sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung
(Original-Betriebsanleitung)

BIOSTAT® RM 20|50

85037-542-47

Vers. 10 | 2013

Inhalt

1. Über dieses Dokument 6
1.1 Gültigkeit 7
1.2 Mitgeltende Dokumente 7
1.3 Darstellungsmittel 8

2. Sicherheitshinweise 9
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 9
2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen 9
2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät 10
2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung 10
2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts 11
2.6 Gefahr durch elektrische Energie 11
2.7 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten 12
2.8 Gefahren durch Gase 13
2.8.1 Gefahren durch Sauerstoff 13
2.8.2 Gefahren durch Kohlendioxid 13
2.9 Gefahren durch austretende Stoffe 13
2.10 Gefahren durch heiße Oberflächen 14
2.11 Gefahren durch sich bewegende Bauteile 14
2.12 Gefahren durch Verwendung falscher Verbrauchsmaterialien 14
2.13 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen 14
2.13.1 Lasttrennschalter 14
2.13.2 Überhitzungsschutz 15
2.14 Persönliche Schutzausrüstung 15
2.15 Hinweise für den Notfall 16
2.16 Verpflichtung des Betreibers 16
2.17 Anforderungen an das Personal 17
2.17.1 Qualifikationsanforderungen an das Personal 17
2.17.2 Verpflichtung des Personals 18
2.17.3 Zuständigkeiten 18
2.17.4 Unbefugte 18
2.17.5 Unterweisung 19

3. Aufbau und Funktion 20
3.1 Verwendungszweck des BIOSTAT® RM 20|50 20
3.1.1 Aufbau BIOSTAT® RM 20|50 21
3.1.2 Anschlüsse, Schnittstellen 22
3.1.3 Loadcell RM 20|50 Wägeplattform 23
3.1.4 Bag-Halter 23
3.1.5 Begasungsmodul (optional) 24
3.1.6 Heizelemente 20|50 25
3.1.7 Temperierwendel (optional) 25
3.1.8 Oberflächentemperatursensor 25
3.1.9 Filterheizung 26
3.2 CultiBag RM 26
3.2.1 Installationszubehör 27
3.3 Bedienung BIOSTAT® RM 20|50 27

4. Transport 28
4.1 Umgebungsbedinungen beim Transport 28
4.2 Transporthinweise 28
4.3 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger 29
4.3.1 Transportschäden melden und dokumentieren 29
4.3.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren 29
4.3.3 Verpackung 29

5. Aufstellung 30
5.1 Prüfung der Lieferung 30
5.2 Akklimatisieren 31
5.3 Umgebungsbedingungen 31
5.4 Vorbereitung des Arbeitsplatzes 31
5.4.1 Arbeitsflächen und Lasten 31
5.4.2 Laborseitige Energien 32
5.4.2.1 Elektrizität 33
5.4.2.2 Temperiermedium 34
5.4.2.3 Gasversorgung 35

6. Inbetriebnahme 37
6.1 Übersicht 37
6.2 Installationskit 37
6.3 Montagearbeiten am Rocker 37
6.3.1 Montage Bag-Halter mit Heizmatten 38
6.3.2 Montage Bag-Halter mit Temperierwendel 38
6.3.2.1 Anschluss der laborseitigen Wasserversorgung an BIOSTAT® B 38
6.3.2.2 Anschluss der Temperierwendel an BIOSTAT® B 39
6.3.3 Montage der Temperatursensoren 40
6.3.4 Temperiermodul und Temperierwendel befüllen 41
6.3.5 Anschluss der Druckluft- und CO_2 Zufuhr 41
6.3.6 Anschluss an die Spannungsversorgung 41
6.4 Gerät ein- und ausschalten 42
6.5 Verbinden des BIOSTAT® RM 20|50 mit einem DCS System 42
6.5.1 Allgemeines 42
6.5.2 Ethernet 42
6.5.3 IP-Adresse 43
6.5.4 Ändern der IP-Adresse des BIOSTAT® RM 20|50 43
6.5.5 Profibus DP 45
6.5.5.1 Omron CJ1W-PRT21 GSD-Datei 45
6.5.6 Zuweisung der Datenadressen 45
6.5.7 DeltaV-Konnektivität 46

7. Prozessvorbereitung und Prozessdurchführung 49
7.1 Überblick 49
7.2 Vorbereiten des CultiBag RM 49
7.2.1 Montage des CultiBag RM auf Bag-Halter RM 49
7.2.2 Installation der Filterheizung 50
7.2.3 Anschluss der Luftzufuhr 50
7.2.4 Aufblasen des CultiBag RM 51
7.2.5 Befüllen des CultiBag RM mit Kulturmedium 51
7.2.6 Einstellen der Kultivierungsparameter und Start der Kultivierung . 52
7.3 Bedienung der Steuerelemente 53
7.3.1 Hauptmenü ‚Main-Screen' 54
7.3.2 Menü ‚Overview' 55
7.3.3 Begasung 55
7.3.3.1 Begasung mit Luft (Menü ‚GASFLOW 1', ‚GASFLOW 2') . . 55
7.3.3.2 Begasung mit CO_2 (Menü ‚CO2') 56
7.3.4 Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel | Menü ‚SPEED' und ‚ANGLE' . . . 57
7.3.5 Temperatur | Menü ‚TEMP 1', 'TEMP 2'' 58
7.3.6 Position der Wanne | Menü ‚POSITION' 58
7.3.7 Wägefunktion | Menü ‚LOADCELL' 59
7.3.7.1 Untermenü ‚Loadcell Zero' 59
7.3.7.2 Untermenü ‚Loadcell Tara' 60
7.3.7.3 Anzeige ‚History' 61
7.3.8 Benutzerverwaltung | Menü ‚Userlevel' 61
7.3.9 Alarme | Menü ‚Alarm' 62
7.3.10 Einstellungen | Menü ‚Settings' 63
7.3.10.1 Uhrzeit und Datum einstellen 63

7.3.10.2 Service Informationen anzeigen 64
7.3.10.3 Größe des Bags einstellen 64
7.3.10.4 Kontrollmodus auswählen 65
7.3.10.5 Verhalten der Controller nach Neustart einstellen 65
7.3.10.6 Zeitnehmer für Prozessablauf starten 66
7.4 Probenahme und Inokulation 66
7.4.1 Vorbereitung der Probenahme oder der Inokulation 66
7.4.2 Inokulation 67
7.4.3 Probenahme 68
7.5 Beendigung des Prozesses, Zellernte und Abschaltung des Gerätes 68

8. Störungen 69
8.1 Sicherheitshinweise 69
8.2 Störungsbehebung 69
8.3 Hardwarebezogene Störungen 70
8.3.1 Störungstabelle „Kontamination" 70
8.3.2 Störungstabelle „Temperierung" 71
8.3.3 Störungen und Störungstabelle „Temperiermodul" 72
8.3.4 Störungstabelle „Begasung und Belüftung" 74
8.4 Alarmmeldungen 75

9. Reinigungs- und Wartungsarbeiten 78
9.1 Reinigung 79
9.2 Wartungsarbeiten 80
9.2.1 Wartung des Geräts durch das Bedienpersonal 80
9.2.2 Wartung des Geräts durch autorisiertes Personal 81

10. Lagerung 82

11. Entsorgung 83
11.1 Allgemeine Hinweise 83
11.2 Gefahrstoffe 83
11.3 Dekontaminationserklärung 84
11.4 Gerät außer Betrieb nehmen 84
11.5 Gerät entsorgen 85

12. Technische Daten 86
12.1 BIOSTAT® RM 20|50 86
12.1.1 Abmessungen und Gewichte 86
12.1.2 Anschlusswerte 87
12.1.3 Schallemissionen 87
12.1.4 Funktionalität 88
12.1.5 Temperierwendel 88
12.1.6 Oberflächentemperatursensor 88
12.1.7 Filterheizung 89
12.1.8 Heizplatten 89
12.2 LOADCELL RM 20|50 89
12.3 Umgebungsbedingungen 90

13. Konformität & Lizensen 91
13.1 EG-Konformitätserklärungen 91
13.2 GNU-Lizensierung 91

14. Anhang 94
14.1 Belüftung der Zellkultur 94
14.1.1 Schematische Darstellung der Belüftung 94
14.1.2 Überdruckregelung 94
14.2 Kundendienst 95
14.3 Dekontaminationserklärung 96

1. Über dieses Dokument

Alle Angaben und Hinweise in dieser Betriebsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Diese Betriebsanleitung liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für die Installation und Bedienung des BIOSTAT® RM 20|50 (im Folgenden Gerät genannt) benötigen.

Die Betriebsanleitung informiert Sie, wie Sie
- das Gerät sicherheitsgerecht betreiben,
- das Gerät vorschriftsmäßig warten,
- das Gerät vorschriftsmäßig reinigen,
- bei Auftreten einer Störung die entsprechende Maßnahme treffen.

Die Betriebsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit der Bedienung, Wartung, Reinigung und Störungsbeseitigung des Geräts beauftragt sind. Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.

- ▶ Lesen sie diese Betriebsanleitung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.
- ▶ Diese Betriebsanleitung ist Teil des Gerätes. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher am Einsatzort des Geräts auf.
- ▶ Bei Verlust der Betriebsanleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Website herunterladen: www.sartorius.com

Die Beschreibung basiert auf bekannten Ausführungen der Bioreaktoren. Der Lieferumfang muss nicht alle verfügbaren Ausrüstungen umfassen, diese können sich von der Beschreibung unterscheiden oder es können hier nicht beschriebene Ausrüstungen enthalten sein. Bezeichnungen, Merkmale und Daten können von denen in Technischen Unterlagen abweichen, da diese dem Lieferumfang angepasst werden. Unterlagen zu kundenspezifischen Ausrüstungen können der Kundendokumentation beigestellt bzw. separat geliefert werden oder sind auf Anfrage erhältlich.

ACHTUNG!

Das Gerät darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, wie sie im [➡ Kapitel „3 Aufbau und Funktion“] und im [➡ Kapitel „12 Technische Daten“] beschrieben sind.
Der Benutzer muss für den Umgang mit dem Gerät, den Medien und Kulturen qualifiziert sein und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.
Der Prozess kann es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen.
Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände oder gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein.
Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für das Gerät und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

Ergänzend zur Betriebsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.

Die Betriebsanleitung ist ständig am Einsatzort des Geräts aufzubewahren.
– Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.
– Das Gerät ist für übliche Laborbedingungen und Techniken ausgelegt.

1.1 Gültigkeit

Die Betriebsanleitung gilt für den **BIOSTAT® RM 20|50**.
Der **BIOSTAT® RM 20|50** ist eine wippende Plattform für Einweg Bioreaktoren (CultiBag RM). Die Plattform wird auch als ‚Rocker' bezeichnet.

Eine detaillierte Übersicht der verfügbaren Varianten finden Sie im [➡ Kapitel „3 Aufbau und Funktion"].

1.2 Mitgeltende Dokumente

Diese Betriebsanleitung beschreibt die Bedienung des Geräts mit den dafür vorgesehenen Standardausrüstungen.

Ergänzend zu dieser Betriebsanleitung finden Sie alle erforderlichen technischen Unterlagen zu dem Gerät, z. B. P&I-Diagramme, Ersatzteileliste, Aufstellpläne, technische Zeichnungen usw., in dem Ordner „Technical Documentation".

Bei kundenspezifischen Modifikationen können die zugehörigen Unterlagen im Ordner „Technical Documentation" integriert sein oder sie können dem Gerät als separate Dokumentation beigestellt werden.

Wenn mitgelieferte Unterlagen nicht mit dem Gerät übereinstimmen oder Unterlagen fehlen, setzen Sie sich bitte mit Ihrer Vertretung der Sartorius Stedim Biotech in Verbindung.

1.3 Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit mittlerem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit geringem Risiko, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol
- gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät.
- gibt einen Hinweis zur Vorsicht beim Arbeiten.
- kennzeichnet nützliche Informationen.

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:

– Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.

▶ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.

▷ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.

„ “ Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.

[➡] Texte mit diesem vorangestelltem Symbol sind Verweise auf andere Kapitel, Abschnitte oder Dokumente.

2. Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann ernste Folgen haben:

- **Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische und chemische Einflüsse**
- **Versagen von wichtigen Gerätefunktionen**

Lesen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise gründlich durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Beachten Sie neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung auch die allgemeingültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften.
Neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung hat der Betreiber | Bediener die bestehenden nationalen Arbeits-, Betriebs- und Sicherheitsvorschriften zu beachten.
Ebenfalls sind bestehende interne Werksvorschriften einzuhalten.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf erst nach Kenntnisnahme dieser Betriebsanleitung aufgestellt, in Betrieb genommen oder gewartet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß [➡ Abschnitt „2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung“].
- Das Gerät ist nicht ATEX ((ATmosphère EXplosive)-zertifiziert. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Unterlassen Sie beim Betrieb des Geräts jede Arbeitsweise, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.
- Halten Sie den Arbeitsbereich des Geräts immer sauber und ordentlich, um Gefahren durch Schmutz und herumliegende Teile zu vermeiden.
- Führen Sie Arbeiten an niedrig angebrachten Bauteilen nur in der Hocke, nicht in gebückter Stellung aus. Führen Sie Arbeiten an hoch angebrachten Bauteilen in aufrechter, gerader Körperhaltung aus.
- Überschreiten Sie nicht die technischen Leistungsdaten (siehe Datenblatt des Geräts).
- Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.
- Die Bedienung sowie Arbeiten an dem Gerät dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.
- Starten Sie das Gerät nicht, wenn sich im Gefahrenbereich andere Personen befinden.
- Setzen Sie bei Funktionsstörungen das Gerät sofort außer Betrieb. Lassen Sie Störungen durch entsprechend ausgebildetes Personal oder durch ihren zuständigen Sartorius Stedim Service beseitigen.

2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

- Bewahren Sie die Betriebsanleitung ständig am Einsatzort des Geräts auf.
- Beachten Sie zusätzlich zur Betriebsanleitung die allgemeinen und örtlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät

Folgende Symbole sind an dem Gerät angebracht:

Verbrennungsgefahr!
Ausrüstungen können im Betrieb heiß werden.
- Vermeiden Sie versehentliche, ungewollte Berührungen.
- Verwenden Sie beim Bedienen Schutzhandschuhe.
- Lassen Sie die Heizmatten und Ausrüstungen abkühlen, bevor Sie Montagearbeiten ausführen.

Kennzeichnungen an Geräten wurden teilweise von den Herstellern der Ausrüstungen vorgenommen. Sie stimmen nicht in allen Fällen mit der bei Sartorius Stedims System gebräuchlichen Sicherheitskennzeichnungen überein.
Beachten Sie die Hinweise in dieser Anleitung.

- Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.

2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung, vorhersehbare Fehlanwendung

Die Betriebssicherheit des Geräts ist nur gewährleistet, wenn dieses bestimmungsgemäß verwendet und durch geschultes Personal bedient wird.

Das Gerät dient der Kultivierung von Zellen und Mikroorganismen in Einwegsystemen.

Das Gerät darf nur innerhalb von Gebäuden verwendet werden.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch:
- das Beachten aller Hinweise aus der Betriebsanleitung,
- die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle,
- das Verwenden von Ölen und Fetten, die für die Verwendung mit Sauerstoff geeignet sind.
- das Verwenden von Betriebs- und Hilfsstoffen nach geltenden Sicherheitsvorschriften,
- die Einhaltung der Betriebs- und Instandhaltungsbedingungen.

Alle weiteren Anwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß. Sie können nicht abschätzbare Gefährdungen beinhalten und liegen im alleinigen Verantwortungsbereich des Betreibers.

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.
Für Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet die Sartorius Stedim Systems GmbH nicht.

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!
Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und | oder andersartige Benutzung des Geräts kann zu gefährlichen Situationen führen.
Folgende Verwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß und sind strengstens verboten:
- Prozesse mit biologischen Arbeitsstoffen der Sicherheitsklasse 3 und 4
- Kultivierungen in nichtwässrigen Lösungen
- Betrieb des Geräts außerhalb der Leistungsgrenzen
- Betrieb im Freien

2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln entwickelt und gebaut worden. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass bei seiner Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen für das Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Jede Person, die mit der Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung oder Reparatur der Anlage beauftragt ist, muss die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.
Das Gerät ist nur zu benutzen:
- für die bestimmungsgemäße Verwendung,
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand,
- mit qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal.

Ferner ist zu beachten:
- Alle Schraubverbindungen müssen in regelmäßigen Abständen kontrolliert und bei Bedarf nachgezogen werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine unerlaubten Gegenstände auf der Wippe und Haube angebracht und abgelegt werden.

2.6 Gefahr durch elektrische Energie

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät verbaut. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr. Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile können lebensgefährlich sein.
- Stellen Sie sicher, das der Netzanschluss über einen Schutzleiternanschluss verfügt.
- Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal der Firma Sartorius Stedim Biotech geöffnet werden.
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie die elektrische Ausrüstung des Geräts regelmäßig auf Mängel wie lose Verbindungen oder Beschädigungen an der Isolation.
- Schalten Sie bei Mängeln die Spannungsversorgung sofort ab und lassen Sie die Mängel durch Ihren Sartorius Stedim Service oder autorisiertes Fachpersonal beseitigen.
- Sind Arbeiten an Spannung führenden Teilen notwendig, ziehen Sie eine zweite Person hinzu, die notfalls den Gerätehauptschalter ausschaltet.
- Schalten Sie bei allen Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung diese spannungslos und prüfen Sie die Spannungsfreiheit.
- Schalten Sie bei Wartungs-, Reinigungs- und Reparaturarbeiten die Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.
- Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.
- Lassen Sie die elektrischen Bauteile, Anschlussleitungen mit Steckern sowie Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen mit ihren Steckvorrichtungen, soweit sie benutzt werden nach den landesspezifischen Richtlinien durch eine Elektrofachkraft prüfen.
- Beachten Sie die Schutzart des Gerätes [➡ Kapitel „12 Technische Daten“].

2.7 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten

Verletzungsgefahr durch austretende Stoffe!
Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
Deshalb:
- Schalten Sie das Gerät aus und sichern Sie es vor Wiedereinschalten, wenn Sie an druckbeaufschlagten Bauteilen arbeiten.
- Machen Sie zu öffnende Systemabschnitte und Druckleitungen vor Beginn von Reparaturarbeiten drucklos.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verschraubungen auf Undichtigkeiten und äußerlich erkennbare Beschädigungen.

Lebensgefahr durch unerwartet freigesetzte Energien, z. B. Stromschlag!
Energiezufuhren können falsch dimensioniert und nicht gegen unzulässige Schwankungen und Störungen abgesichert sein. Die Schutzeinrichtungen müssen vorhanden und funktionsfähig sein:
- FI-Schutzschalter (Fehlerstromschutz) für Netzanschlüsse
- Armaturen zur Absperrung für Wasser, Druckluft, Gase.

Beachten Sie die Spezifikationen der Energien auf den Typenschildern
[➡ „Typenschilder" auf Seite 33] und im [➡ Kapitel „12 Technische Daten"].

Gefahr durch Platzen des CultiBags!
Es besteht die Gefahr des Platzens des CultiBags durch unzulässige Druckbeaufschlagung bei Verwendung von Begasungseinrichtungen von Drittherstellern.
Verwenden Sie ausschließlich das integrierte Basungsmodul oder einen Sartorius Stedim DCU controller, da diese über eine Überdrucksicherung verfügen.
Verwenden Sie die Abluftfilterheitzung während des Betriebs bei der Kulitivierung.

2.8 Gefahren durch Gase

2.8.1 Gefahren durch Sauerstoff

Explosions- und Brandgefahr!
- Halten Sie reinen Sauerstoff von brennbaren Stoffen fern.
- Vermeiden Sie Zündfunken in der Umgebung von reinem Sauerstoff.
- Halten Sie reinen Sauerstoff von Zündquellen fern.
- Halten Sie die Gesamtbegasungsstrecke Öl- und fettfrei. Sorgen Sie für einen drucklosen Kühlwasserrücklauf.

Reaktion mit anderen Stoffen!
- Sorgen Sie dafür, das reiner Sauerstoff nicht mit Ölen und Fetten in Kontakt kommt.
- Setzen Sie nur Materialien und Substanzen ein, die für die Verwendung mit reinem Sauerstoff geeignet sind.

2.8.2 Gefahren durch Kohlendioxid

Vergiftungsgefahr durch austretendes Kohlendioxid!
- Überprüfen Sie die Gasstrecken und Kulturgefäße auf Undichtigkeiten bei Auslieferung und jedem Serviceintervall.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.

2.9 Gefahren durch austretende Stoffe

Verbrühungsgefahr bei defekten Bauteilen!
- Führen Sie eine Durchsicht des Geräts vor Prozessstart durch.
- Überprüfen Sie die Anschlüsse von Gefäßen und die Anschlüsse zur Versorgungseinheit.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Verschlauchung auf undichte Stellen und tauschen Sie undichte Schläuche aus.

Verätzungsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!
- Verwenden Sie nur vorgeschriebene Schläuche.
- Verwenden Sie Schlauchbefestigungen an Anschlussstücken.
- Entleeren Sie die Zugabeschläuche bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
- Tragen Sie eine Schutzbrille.

Kontaminationsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!
- Entleeren Sie die Zugabeschläuche bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
- Tragen Sie eine Schutzbrille.

2.10 Gefahren durch heiße Oberflächen

WARNUNG!

Verbrennungsgefahr durch Kontakt mit heißen Oberflächen!
- Vermeiden Sie Kontakt mit heißen Oberflächen, wie temperiertem Kulturgefäß und Motorgehäuse.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit heißen Kulturmedien arbeiten.

2.11 Gefahren durch sich bewegende Bauteile

WARNUNG!

Quetschgefahr von Gliedmaßen an der Wippvorrichtung!
- Demontieren Sie vorhandene Schutzeinrichtungen nicht.
- Lassen Sie an dem Gerät nur qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal arbeiten.
- Schalten Sie das Gerät stromlos, wenn Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.
- Hantieren Sie im Laufenden Betrieb nicht an der Wippvorrichtung.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.

2.12 Gefahren durch Verwendung falscher Verbrauchsmaterialien

WARNUNG!

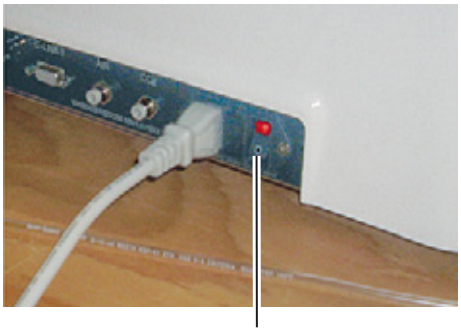
Verletzungsgefahr durch falsche Verbrauchsmaterialien!
- Falsche oder fehlerhafte Verbrauchsmaterialien können zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall führen sowie die Sicherheit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie nur Original-Verbrauchsmaterialien.

Beschaffen Sie sich die Verbrauchsmaterialien über die Sartorius Stedim Systems GmbH. Die notwendigen Angaben zu den Verbrauchsmaterialien finden Sie im **Ordner „Technical Documentation“.**

2.13 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen

2.13.1 Lasttrennschalter

Der LASTTRENNSCHALTER (1) befindet sich an der Bedienerseite des Schaltschranks. Der LASTTRENNSCHALTER ist gleichzeitig der Hauptschalter mit dem das Gerät ein- und ausgeschaltet wird.



2.13.2 Überhitzungsschutz

Verbrennungsgefahr durch überhitzte Baugruppen!
Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
- Nehmen Sie das Gerät nicht ohne Überhitzungsschutz in Betrieb.
- Lassen Sie den Überhitzungsschutz regelmäßig durch den Sartorius Stedim Service warten.
- Beachten Sie die Informationen im Ordner „Technical Documentation".

Der Überhitzungsschutz im Gerät begrenzt die maximal zulässige Temperatur für das Temperiersystem. Folgende Temperiersysteme können genutzt werden:
- Temperiersystem Wasserkreislauf
- Temperiersystem Heizmanschette

2.14 Persönliche Schutzausrüstung

Beim Betrieb des Geräts ist die persönliche Schutzausrüstung zu tragen, um die Gesundheitsgefahren zu minimieren.
- Tragen Sie während der Arbeit stets die für die jeweilige Arbeit notwendig Schutzausrüstung.
- Befolgen Sie die ggf. im Arbeitsbereich angebrachten Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.

Tragen Sie bei allen Arbeiten grundsätzlich die folgende persönliche Schutzausrüstung:

Arbeitsschutzkleidung
Arbeitsschutzkleidung ist eng anliegende Arbeitskleidung mit geringer Reißfestigkeit, mit engen Ärmeln und ohne abstehende Teile. Sie dient vorwiegend zum Schutz vor Erfassen durch bewegliche Maschinenteile.
Tragen Sie keine Ringe, Ketten oder sonstigen Schmuck.

Kopfbedeckung
Tragen sie zum Schutz der Haare vor Einziehen in bewegliche Bauteile des Geräts eine Kopfbedeckung.

Schutzhandschuhe
Tragen Sie zum Schutz der Hände vor Prozessstoffen Schutzhandschuhe.

Schutzbrille
Tragen Sie zum Schutz vor unter hohem Druck austretenden Medien eine Schutzbrille.

Sicherheitsschuhe
Tragen Sie zum Schutz vor Ausrutschen auf glattem Untergrund rutschfeste Sicherheitsschuhe.

2.15 Hinweise für den Notfall

Vorbeugende Maßnahmen
- Seien Sie stets auf Unfälle oder Feuer vorbereitet.
- Bewahren Sie die Erste-Hilfe-Einrichtungen (Verbandskasten, Decken usw.) und Feuerlöschmittel griffbereit auf.
- Machen Sie das Personal mit Unfallmelde-, Erste-Hilfe-, Feuerlösch- und Rettungseinrichtungen vertraut.
- Halten Sie die Zufahrts- und Rettungswege für Rettungsfahrzeuge und Rettungspersonal frei.

Maßnahmen bei Unfällen
- Lösen Sie ein Not-Aus am Lasttrennschalter aus.
- Bergen Sie Personen aus der Gefahrenzone.
- Leiten Sie bei einem Herz- und|oder Atemstillstand sofort Erste-Hilfe-Maßnahmen ein.
- Verständigen Sie bei Personenschäden den Beauftragten für Erste-Hilfe und einen Notarzt bzw. den Rettungsdienst.
- Räumen Sie die Zufahrts- und Rettungswege für Rettungsfahrzeuge und Rettungspersonal.
- Löschen Sie einen Brand in der elektrischen Steuerung mit einem CO_2-Löscher.

2.16 Verpflichtung des Betreibers

Das Gerät wird im gewerblichen Bereich eingesetzt. Der Betreiber des Geräts unterliegt daher den gesetzlichen Pflichten zur Arbeitssicherheit.
Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Betriebsanleitung müssen die für den Einsatzbereich des Geräts gültigen Sicherheits-, Unfallverhütungs- und Umweltschutzvorschriften eingehalten werden.

Dabei gilt insbesondere:
- Der Betreiber muss sich über die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen informieren und in einer Gefährdungsbeurteilung zusätzlich Gefahren ermitteln, die sich durch die speziellen Arbeitsbedingungen am Einsatzort des Geräts ergeben. Diese muss er in Form von Betriebsanweisungen für den Betrieb des Geräts umsetzen (Gefahrenabwehrplan).
- Der Betreiber muss während der gesamten Einsatzzeit des Geräts prüfen, ob die von ihm erstellten Betriebsanweisungen dem aktuellen Stand der Regelwerke entsprechen und diese, falls erforderlich, anpassen.
- Der Betreiber muss die Zuständigkeiten für Bedienung, Wartung und Reinigung eindeutig regeln und festlegen.
- Der Betreiber darf nur geschulte und autorisierte Personen an dem Gerät arbeiten lassen. Anzulernende Personen wie Auszubildende oder Aushilfskräfte dürfen nur unter Aufsicht von Fachpersonal an dem Gerät arbeiten [➡ Abschnitt „2.17 Anforderungen an das Personal“].
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Gerät umgehen, von ihrer körperliche Verfassung, ihrer Person und Charakter geeignet sind, das Gerät verantwortungsvoll zu bedienen.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter mit den grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut sind und in die Handhabung des Geräts eingewiesen sind und die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.
- Darüber hinaus muss der Betreiber das sicherheitsbewusste Arbeiten des Personals in regelmäßigen Abständen überprüfen und das Personal nachweislich schulen und über die Gefahren informieren.
- Der Betreiber muss Stresssituationen beim Bedienen des Geräts durch technologische und organisatorische Arbeitsvorbereitung vermeiden.
- Der Betreiber muss an der Bedienstelle des Geräts für eine ausreichende Arbeitsplatzbeleuchtung gemäß den örtlich geltenden Arbeitsschutzvorschriften sorgen.

– Der Betreiber muss dem Personal die persönliche Schutzausrüstung bereitstellen.
– Der Betreiber muss sicherstellen, dass keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

Weiterhin ist der Betreiber dafür verantwortlich, dass sich das Gerät stets in technisch einwandfreiem Zustand befindet.

Daher gilt Folgendes:
– Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.
– Der Betreiber muss die Sicherheitseinrichtungen regelmäßig auf Funktionsfähigkeit überprüfen lassen.

2.17 Anforderungen an das Personal

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten nur durch dafür qualifiziertes Personal ausführen.

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Es dürfen keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

2.17.1 Qualifikationsanforderungen an das Personal

In der Betriebsanleitung werden folgende Qualifikationen für verschiedene Tätigkeitsbereiche benannt: Qualifikation

Anzulernende Person
Eine anzulernende Person wie ein Auszubildender oder eine Aushilfskraft kennt nicht alle Gefahren, die beim Betrieb des Geräts auftreten können. Sie darf Arbeiten an dem Gerät nur unter Aufsicht von Fachpersonal ausführen.

Unterwiesene Person
Eine unterwiesene Person wurde in einer Unterweisung durch den Betreiber über die ihr übertragenen Aufgaben und möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten unterrichtet.

Fachpersonal
Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

Elektrofachkraft
Eine Elektrofachkraft ist aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.
Die Elektrofachkraft ist für den speziellen Einsatzort, in dem sie tätig ist, ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.

2.17.2 Verpflichtung des Personals

Alle Personen, die mit Arbeiten an dem Gerät beauftragt sind, verpflichten sich vor Arbeitsbeginn

- die grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung zu beachten,
- die Sicherheitshinweise und die Warnhinweise dieser Betriebsanleitung zu lesen und durch Unterschrift zu bestätigen, diese verstanden zu haben,
- alle Sicherheits- und Bedienungshinweise dieser Betriebsanleitung zu befolgen.

2.17.3 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten des Personals für die Bedienung, Wartung und Reinigung sind klar festzulegen.

2.17.4 Unbefugte

Gefahr für Unbefugte!

Unbefugte Personen, die die Qualifikationsanforderungen an das Personal nicht erfüllen, kennen die Gefahren im Arbeitsbereich nicht.

Deshalb:

- Halten Sie unbefugte Personen vom Arbeitsbereich fern.
- Sprechen Sie im Zweifelsfall Personen an und weisen Sie sie aus dem Arbeitsbereich.
- Unterbrechen Sie die Arbeiten, solange sich Unbefugte im Arbeitsbereich aufhalten.

2.17.5 Unterweisung

Das Personal muss regelmäßig vom Betreiber unterwiesen werden.
Protokollieren Sie die Durchführung der Unterweisung zur besseren Nachverfolgung.

Datum	Name	Art der Unterweisung	Unterweisung erfolgt durch	Unterschrift

3. Aufbau und Funktion

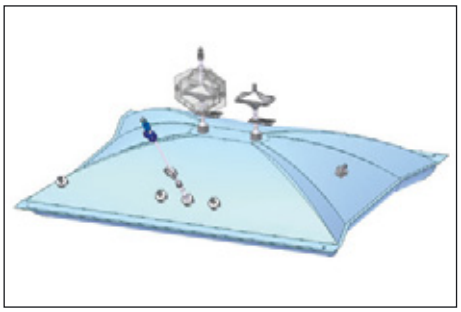
3.1 Verwendungszweck des BIOSTAT® RM 20|50

Der BIOSTAT® RM 20|50 ist eine wippende Plattform für Einweg Bioreaktoren (CultiBag RM), welche auch als Rocker bezeichnet wird. Das Wellen-Mischverfahren dieser Plattform nutzt mechanische Energie, um eine homogene Durchmischung von Zellen zu bewirken. Die nötige Energiezufuhr wird durch die scherkraftarme, wippende Bewegung des auf dem Rocker befestigten CultiBag RM erzielt. Diese zellenschonende Bewegungsart sorgt für eine homogene Zellverteilung im Kultivierungsmedium, wobei die Oberfläche des Mediums kontinuierlich erneuert wird, ohne dass es dabei zu Blasenbildung kommt.

Der BIOSTAT® RM 20|50 ist eine Plattform mittleren Maßstabes mit auswechselbaren Bag-Haltern der Größe 20 oder 50 für Bags mit einem Arbeits- bzw. Kultivierungsvolumen von max. 10 bzw. max. 25 Litern. Das System kann freistehend auf einem Labortisch oder im Brutschrank betrieben werden. Optional ist eine interne Begasungseinheit erhältlich, mit der ein Luft/CO_2 Gemisch erzeugt werden kann. Hierbei kann sowohl Druckluft verwendet als auch Umgebungsluft angesaugt werden. Die Messung der CO_2 Konzentration erfolgt über einen IR Sensor. Zur Prozessoptimierung ist der BIOSTAT® RM 20|50 außerdem mit der Kontrolleinheit BIOSTAT® B kombinierbar, die über einen Touch-Paneintuitiven Tastbildschirm bedient wird und den Prozess über Einwegsensoren steuert. Die Software zur automatischen Messwerterfassung (MFCS/DA) ist ebenfalls enthalten.

Ist der Rocker an den BIOSTAT® B angeschlossen, so kann er über diesen gesteuert werden. Auf dem Display des Rockers erscheint dann ‚BIOSTAT® B serial port active'. Es können alle Sollwerte und Kontrollfunktionen über den BIOSTAT® B angezeigt und geregelt werden.

Weitere Informationen zum Anschluss des Rockers an den BIOSTAT® B sind in den dazugehörigen Bedienungsanleitungen zu finden.



CultiBag RM

Die Zellkultivierung erfolgt in der Kammer des Einwegbioreaktors CultiBag RM, der speziell für Arbeiten mit dem BIOSTAT® RM 20|50 entwickelt wurde.
Die CultiBags RM werden gammasterilisiert geliefert und sind sofort einsatzfähig. Der Film, aus welchem CultiBag RM besteht, entspricht den Anforderungen der USP Klasse VI. Die Volumenangabe beim CultiBag RM bezieht sich stets auf das Brutto Volumen. Das maximale Arbeitsvolumen beträgt 50% des Bruttovolumens, da der übrige Teil als Kopfraum fungiert. Der CultiBag RM ist für den Einmalgebrauch ausgelegt. Das macht die Reinigung und Sterilisation der Geräte, wie dies vom konventionellen Bioreaktor bekannt ist, überflüssig und führt zu beträchtlicher Arbeitsersparnis. Dank Einmalgebrauch vom CultiBag RM kann eine Kreuzkontamination verhindert und die Prozesssicherheit gesteigert werden.

Für den BIOSTAT® RM 20|50 ist ausschließlich der Gebrauch von CultiBags RM vorgesehen.

3.1.1 Aufbau BIOSTAT® RM 20|50

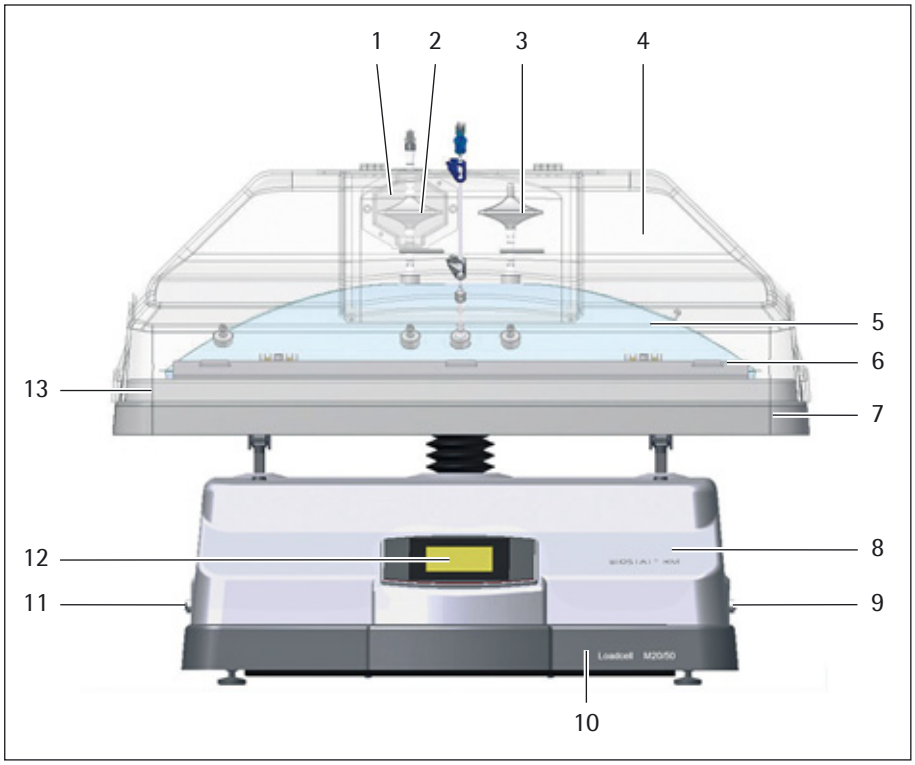


Abb. 2-1: Übersicht BIOSTAT® RM 20|50

Pos.	Bezeichnung
1	Filterheizung
2	Abluft-Sterilfilter
3	Zuluft-Sterilfilter
4	Haube
5	CultiBag RM
6	CultiBag RM Halter
7	Aufnahme mit Wippvorrichtung (Rocker)
8	Versorgungs- und Steuerungseinheit
9	Anschlüsse rechte Seite [➡ Abb. 2-3]
10	'Loadcell'-Modul (Wägevorrichtung)
11	Anschlüsse linke Seite [➡ Abb. 2-3]
12	Display|Touch-Panel
13	Heizplatte|Temperiereinheit Temperierwendel (nur in Verbindung mit BIOSTAT® B Temperiermodul)

3.1.2 Anschlüsse, Schnittstellen

Anschlüsse Rückseite

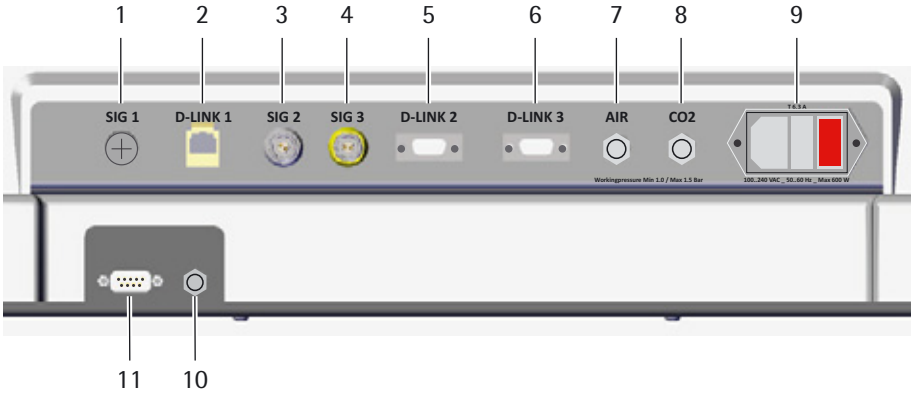


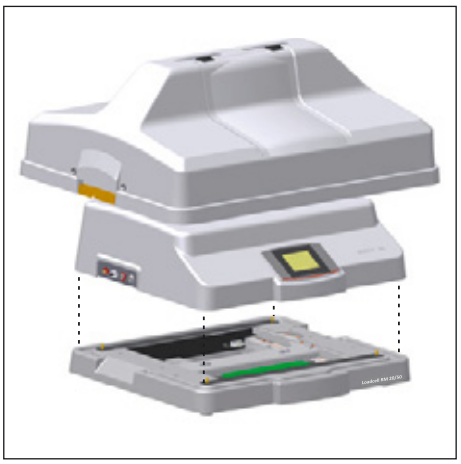
Abb. 2-2: Schematische Darstellung der Rückansicht BIOSTAT® RM

Pos.	Bezeichnung
1	'SIG 1', Reserve (LED Anschluss oder Wägesystem)
2	'D-Link 1', Optional Ethernet
3	'SIG 2', Alarmausgang potentialfrei max. 0,5 A
4	'SIG 3', Reserve (RS-232, Anschluss 'Loadcell'-Modul)
5	'D-LINK 2', DCU/ MFCS Anschluss D-SUB
6	'D-LINK 3', Optional Profibus DP D-SUB
7	'AIR', Druckluftanschluss max. 1,5 bar|Luftpumpen Ansaugung
8	'CO_2', Gasanschluss max. 1,5 bar (evtl. O_2)
9	'T6.3A', Hauptschalter|Netzanschluss, 100–240 VDC breitbandiges Netzteil, Absicherung 6,3 AT
10	Netzanschluss 24 VDC, Leistungsaufnahme 15 W für 'Loadcell'-Modul
11	Serielle Schnittstelle RS-232 für 'Loadcell'-Modul

Anschlüsse linke und rechte Geräteseite

Abb. 2-3: Schematische Darstellung der linken und rechten Seitenansicht BIOSTAT® RM

Pos.	Bezeichnung
1a, 1b	'GAS 1' / 'GAS 2' Gasgemisch Ausgang zu CultiBag RM
2a, 2b	'TEMP 1' / 'TEMP 2' Pt100 Anschluss Oberflächentemperatursensor
3a, 3b	'H 1' / 'H 2' Heizplatte 48 V|3,15 A
4a, 4b	'FH 1' / 'FH 2' Filterheizung 24 V|800 mA



3.1.3 Loadcell RM 20|50 Wägeplattform

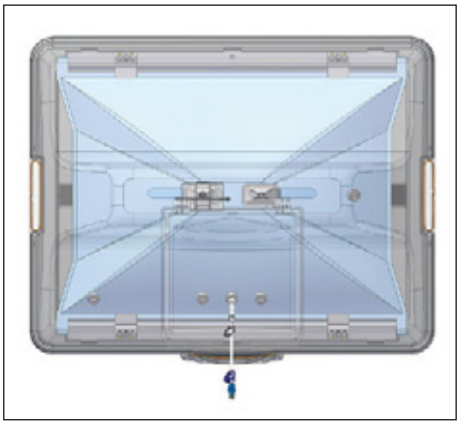
Der Loadcell RM 20|50 ist eine Wägeplattform für den BIOSTAT® RM 20|50, die das Kulturmediums während des Prozesses wiegt.

Der BIOSTAT® RM 20|50 kann optional mit der Wägeplattform 'Loadcell RM 20|50' ausgestattet werden. Die Wägeplattform ersetzt dabei die Sockelplatte des BIOSTAT® RM 20|50.

Die Energieversorgung erfolgt über einen separaten Netzanschluss [➡ Kapitel „12 Technische Daten"].

Die Datenübertragung von der Wägeplattform zum BIOSTAT® RM 20|50 erfolgt über eine serielle Schnittstelle (RS-232 Datenkabel).

Die gemessenen Werte werden am Touch-Panel in der Menüsteuerung des BIOSTAT® RM 20|50 angezeigt.



3.1.4 Bag-Halter

Der Bag-Halter ist eine Plattform, die den CultiBag während des Betriebs trägt. Der Bag-Halter beinhaltet die beiden Heizelemente und der Bag wird mit Hilfe der Klemmhebel auf beiden Seiten befestigt. Die Bags lassen sich jederzeit ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs austauschen. Der Bag-Halter ist aus ABS gefertigt und in den Ausführungen 20 und 50 erhältlich.

Eigenschaften, Spezifikationen

CultiBag RM basic, CultiBag RM optical, CultiBag RM perfusion

Bag-Halter		Anzahl der montierbaren Bags	Min. Arbeitsvolumen im CultiBag RM [Liter]**	Max. Arbeitsvolumen im CultiBag RM [Liter]
Halter 20	CultiBag RM 2L	1 (l*) oder 2 (r*)	0,15	1
	CultiBag RM 10L	1 (l*) oder 2 (r*)	0,5	5
	CultiBag RM 20L	1 (c*)v	1	10
Halter 50	CultiBag RM 50L	1 (c*)	5	25

(l*) = linke Seite, (r*) = rechte Seite, (c*) = zentral

** CultiBags RM in den Ausführungen ‚Optical' und ‚Perfusion' benötigen wegen der eingebauten Einwegsensoren ein höheres Mindestvolumen.

Der BIOSTAT® RM 20|50 verfügt in der Standardaustattung über eine duale Temperaturmessung und Kontrolle. Wird der Rocker mit einem BIOSTAT® B in der ‚Single' variante verbunden, so kann nur die linke Temperaturmessung verwendet werden. Für eine duale Bagkontrolle ist ein DCU Tower in einer Twin (single rocker) Variante erforderlich.

Haube für Bag-Halter 20|50
Die Haube ist eine Sicherheitsabdeckung mit einer Öffnung an der Vorderseite für die Handhabung (z. B. Probennahme) des Bags. Die Haube schützt den montierten Bag während des Betriebes vor mechanischen Einflüssen und verringert den Wärmeverlust.

Die Haube besteht aus ABS und ist in weißer Ausführung erhältlich. Die Haube soll während des Betriebs immer verwendet werden.

3.1.5 Begasungsmodul (optional)

Luft- und CO_2 Zufuhr

- Mischregelung CO_2-Konzentrationsregler: 0,8 – 15 % CO_2
  Die Anzeige in % ist der CO_2-Anteil im Gesamtgasfluss, Ablesegenauigkeit ± 5 %
- Gasflussrate: 1 + 1000 ml/min oder 2 + 500 ml/min

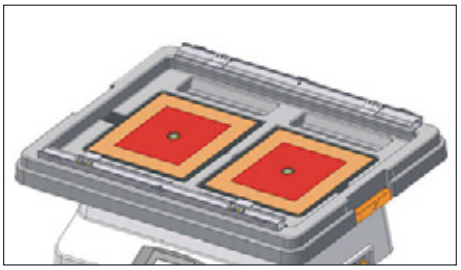
Bei der Luftzufuhr kann zwischen einer integrierten Luftpumpe, die den Bag mit Raumluft versorgt, und einem Druckluftanschluss an der Rückseite des Rockergehäuses für die externe Luftzufuhr gewählt werden. Der Überdruck im CultiBag RM wird durch einen eingebauten Druckmesser überwacht [➡ Abschnitt '„14.1.2 Überdruckregelung"].

Die im Betriebshandbuch eingegebenen Druckwerte von Gasen sind unbedingt einzuhalten. Nur so kann eine einwandfreie Funktionsweise der Anlage gewährleistet werden.

- Raumluftversorgung: über Membranpumpe, die die Luft am rückseitigen Anschluss ‚AIR IN' komprimiert
- Druckluft: eingebauter Druckregler zum Anschluss an eine externe Druckluftquelle (+ 1,5 bar)
- Schnellkupplung: zum direkten Anschluss eines Hartschlauches (AD 4,0 mm)
- CO_2: eingebauter Druckregler zum Anschluss an eine externe CO_2-Quelle (1,5 bar). Schnellkupplung zum direkten Anschluss eines Hartschlauchs (AD 4,0 mm)
- Die verwendeten Gase müssen trocken sowie staub- und fettfrei sein. Verwenden Sie ggf. ein Filter.

Belüftungskontrolle
Der Sollwert für die Durchflussrate ist frei wählbar. Ein passendes Schlauchset mit Anschlüssen für den CultiBag RM liegt der Packung bei. Ein eingebauter Drucksensor kontrolliert den Überdruck im CultiBag RM und stellt die Belüftung beim Erreichen von 30 mbar Überdruck ein.

Belüftungsrate
Massendurchflussregler für Flussgeschwindigkeiten von 50–1000 ml/min, Ablesegenauigkeit ± 5 %



3.1.6 Heizelemente 20|50

Die Heizelemente H1 und H2 sind direkt in den Bag-Haltern integriert. Es handelt sich um eine elektrische Widerstandsheizung, die über einen integrierten Sicherheitstemperaturschalter verfügt.

Am Reaktor gibt es 2 Heizkreise welche getrennt voneinander (je nach Bag-Konfiguration geregelt werden können [➡ Abschnitt „7.3.10 Einstellungen / Menü ‚Settings'"].

Der Sollwert wird über den Button ‚SET' eingestellt. Danach kann der Regler aktiviert werden. Falls der Pt100 nicht angeschlossen ist, wird ein Alarm ausgelöst.
Die Sollwerte können von 15,0 °C bis 40,0 °C eingestellt werden.
Heizelemente nur mit Rocker 20|50 verwenden.

VORSICHT!

Verbrennungsgefahr bei Berührung der Heizelemente!
Beachten Sie, dass die Oberflächen der Heizelemente im unkontrollierten Zustand eine Temperatur von bis zu 75 °C erreichen können.
– Tragen Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung

Verwenden Sie die Heizelemente nur mit dem Rocker 20|50.

3.1.7 Temperierwendel (optional)

Die Temperierwendel kann nur in Verbindung mit dem Temperiermodul des BIOSTAT® B verwendet werden.

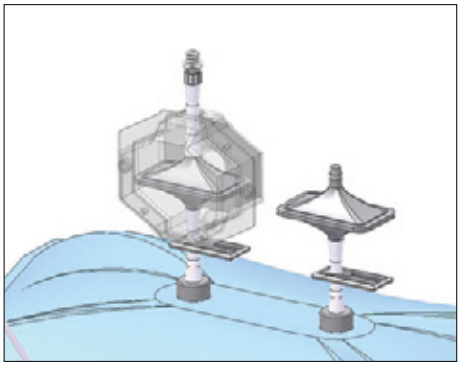
Die Temperierwendel ermöglicht die Durchführung von Kultivierungsprozessen mit Temperaturen, die unterhalb der Raumtemperatur liegen oder für Kultivierungsprozesse in nichtklimatisierten Räumen. Die Verwendung des Temperiermoduls ermöglicht außerdem die Durchführung von exothermischen Fermentationsprozessen und kann unter GMP Bedingungen eingesetzt werden.

Die beiden Temperierwendel sind an dem Bag-Halter mit den Vor- und Rücklaufanschlüssen vormontiert.

3.1.8 Oberflächentemperatursensor

Das dreiphasige Widerstandsthermometer Pt100 der Klasse A (EN60751) misst die Temperatur vom CultiBag RM.
Das Thermometer samt Kabel wird durch die Aussparung in dem Bag-Halter 20|50 geführt und anschließend mit einer Steckverbindung mit dem Rocker 20|50 verbunden. Der Kopf wird mittels O-Ring in der Aussparung fixiert.
Anschluss: geräteseitig 'TEMP 1'|'TEMP 2'.

Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Pt100 Sensors vollständigen Kontakt mit der Unterseite des installierten Bags hat, um ein fehlerfreies und sicheres Funktionieren des Systems zu gewährleisten.



3.1.9 Filterheizung

Die Beheizung des CultiBag RM bewirkt eine geringfügige Kondensation am Abluftfilter. Die Filterheizung hält den Filter trocken und verhindert seine Verblockung.

Eine grüne LED-Leuchte zeigt an, wenn die Filterheizung in Betrieb ist.
Blinken der LED signalisiert Aufheizen.
Dauerleuchten signalisiert Erreichen der Betriebstemperatur.
Schnelles Blinken signalisiert Übertemperatur oder eine defekte Elektronik.

Die Rocker-SPS überprüft, ob die Filterheizung eingesteckt ist, sobald die Begasung gestartet wird. Ist dies nicht der Fall, wird eine Alarmmeldung ausgegeben.

Stellen Sie sicher, dass die Filterheizung an den Abluftfilter richtig installiert und am Rocker angeschlossen ist, bevor der CultiBag begast wird. Nur so kann ein störungsfreier Betrieb der Anlage gewährleistet werden.

Verwenden Sie die Filterheizung nur mit dem Rocker 20|50.
Anschluss geräteseitig: 'FH 1'|'FH 2'

3.2 CultiBag RM

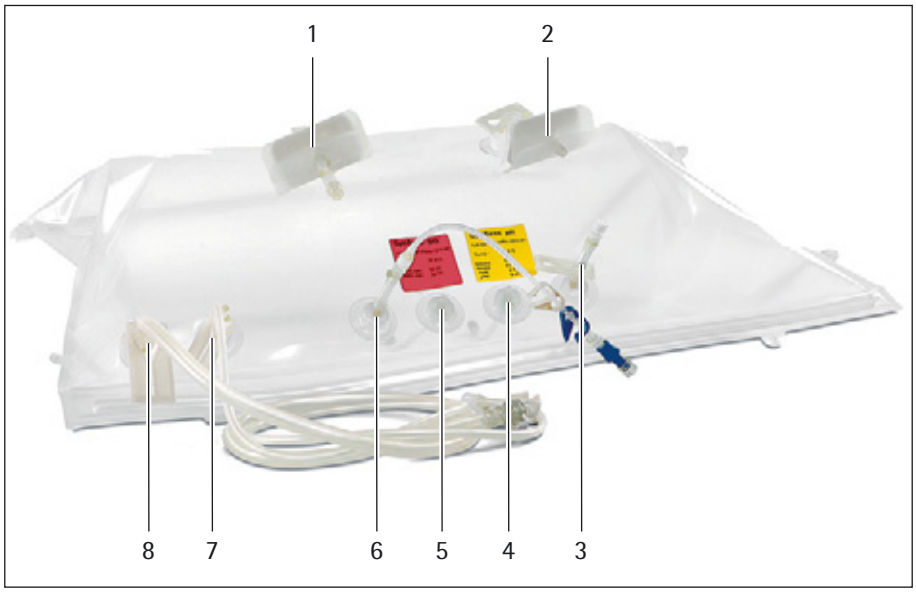


Abb. 2-4: CultiBag RM 20 L optical

Pos.	Bezeichnung
1	Abluft-Sterilfilter
2	Zuluft-Sterilfilter Luer-Septum für die Probenentnahme oder Inokulation
3	FM Luer Silikon ($^{3}/_{16}$ × $^{5}/_{16}$ × 50 mm)
4	Single use Optical pH-Sensor
5	Single use Optical pO_2-Sensor
6	Clave aseptic FM Luer Probenahme
7	FM Luer mit Kappe C-Flex 374 $^{1}/_{8}$ × $^{1}/_{4}$ × 1000 mm
8	FM MPC 1/4 C-Flex 374 $^{1}/_{4}$ × $^{7}/_{16}$ × 1000 mm Silikon Dip tube Silikon ($^{3}/_{16}$ × $^{5}/_{16}$ × 50 mm)

3.2.1 Installationszubehör

– Schlauchset für Belüftung
– länderspezifisches Anschlusskabel

Technische Informationen

– Kurzanleitung als Ausdruck
– CD-ROM mit Bedienungsanleitung und Kurzanleitung

CultiBags RM sind nicht im Lieferungsumfang enthalten! Bags müssen gesondert bestellt werden. Dabei bitte die Ausführung genau angeben (‚Basic', ‚Optical' oder ‚Perfusion'). Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Sartorius Stedim Biotech Vertretung.

3.3 Bedienung BIOSTAT® RM 20|50

Der Rocker ist ein vollautomatisiertes SPS-gesteuertes System, das über einen berührungsempfindlichen Bildschirm (Touch-Panel) bedient wird. Der Bildschirm ist an der Vorderseite des Gerätes angebracht und verfügt über eine hierarchische Menüführung mit Hintergrundbeleuchtung. Zu den integrierten Funktionen gehören:

– Einstellung von Wipprate (Rocking Rate) und Winkel (Angle)
– Individuelle Temperierung von 2 Bags (2 L, 10 L) oder einem Bag (20 L, 50 L) in Abhängigkeit von der Raumtemperatur
– Begasung zweier Bags (0–500 ml/min) oder eines Bags (0–1000 ml/min)
– Einstellung der Bag-Konfiguration
– Integrierte Luft|CO_2 Mischung (optional)
– Positionierung der Plattform zur Ernte und Probenahme
– Alarmanzeige
– 3 verschiedene Userlevel
– Trend Display zur Datenvisualisierung
– Zeit- und Datumsanzeige
– Wahl des Kontrollmodus: Lokal oder DCU
– Serviceintervallanzeige

Wippgeschwindigkeit

8 – 42 ± 1 Wippbewegungen/min, am Display einstellbar

Wippwinkel

4 – 10°, ± 0,3°, am Display einstellbar.

Temperaturregelung

SPS-programmierter PID-Regler. Die Heizplatten können zur Beheizung eines einzelnen 2 L oder 10 L Bags auf einer Seite oder zur Beheizung von zwei 2 L oder 10 L Bags bzw. einem 20 L oder 50 L Bag auf beiden Seiten benutzt werden. Die Temperatur der Heizplatte kann am Touch-Panel auf der Gerätevorderseite geregelt werden. Die Kühlung erfolgt ausschließlich durch Raumluft. Es wird kein weiteres Gerät benötigt. Optional ist eine Heiz-/Kühlfunktion für die Ausführungsformen BIOSTAT® RM 20|50 ‚Optical' oder ‚Perfusion' erhältlich, welche mit einer Wasserkühlung arbeitet.

Temperaturbereich

Temperatureingang | Konverter + 15 ... + 40 °C, ± 0,2 °C
minimale Temperatur ist von der Umgebungstemperatur abhängig

Serielle Schnittstelle

1 × RS232
Optional: Profibus DP, Ethernet

4. Transport

Das Gerät wird vom Kundendienst der Sartorius Stedim Systems GmbH oder von einem von Sartorius Stedim Systems GmbH beauftragten Transportunternehmen geliefert.

4.1 Umgebungsbedinungen beim Transport

Das Gerät darf nur unter den in Abschnitt „12.3 Umgebungsbedingungen" aufgeführten Bedingungen transportiert werden.

4.2 Transporthinweise

Beim Transport des Geräts ist besonders vorsichtig zu verfahren, um Schäden durch Gewalteinwirkung oder unvorsichtige Be- und Entladung zu verhindern.

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch unsachgemäßen Transport!

- Beachten Sie beim Transport die Abmessungen und Gewichte des BIOSTAT® RM 20 | 50 [➡ Kapitel „12 Technische Daten"].
- Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen.
- Tragen Sie bei den Arbeiten Arbeitschutzkleidung und Sicherheitsschuhe.
- Heben Sie das Gerät nur an geeigneten Punkten an.
- Heben Sie das Gerät stets langsam und vorsichtig an, um Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten.
- Sichern Sie das Gerät während des innerbetrieblichen Transports gegen Herunterfallen.

Schützen Sie das Gerät beim Transport gegen

- Feuchtigkeit,
- Stöße,
- Stürze,
- Beschädigungen.

Laden | Abladen

Beachten Sie beim Laden und Abladen folgende Hinweise:

- Laden Sie das Gerät bei Regen oder bei Schnee nicht im Freien ab.
- Decken Sie das Gerät gegebenenfalls mit Folie ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.

Zwischenlagerung

Wird das Gerät nicht unmittelbar nach Anlieferung aufgestellt oder zwischenzeitlich nicht benutzt, so müssen die folgenden Bedingungen bei der Lagerung beachtet werden:

Lagern Sie den BIOSTAT® RM 20 | 50 ausschließlich in klimatisierten und dafür geeigneten Räumen.
Nutzen Sie die Originalverpackung bei längerfristiger Lagerung.
Bei unsachgemäßer Lagerung wird für entstehende Schäden keine Haftung übernommen.

4.3 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger

4.3.1 Transportschäden melden und dokumentieren

Transportschäden
Bei Übernahme des Geräts durch den Kunden muss dieses auf sichtbare Transportschäden hin untersucht werden.
▶ Melden und dokumentieren Sie Transportschäden sofort der auslieferndenden Stelle.

4.3.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren

Die Lieferung beinhaltet alle benötigten Armaturen, Verbindungselemente, Leitungen, Schläuche bzw. Kabel.
▶ Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.

ACHTUNG!

Komponenten, die nicht den Spezifikationen der Sartorius Stedim Systems GmbH entsprechen, dürfen Sie nicht einsetzen.

4.3.3 Verpackung

Die zum Transport und Schutz des Geräts verwendete Verpackung besteht überwiegend aus folgenden Stoffen, welche sich zur Wiederverwendung (Recycling) eignen:
- Wellpappe | Karton
- Styropor
- Polyethylenfolie
- Gepresste Spanplatte
- Holz

Geben Sie die Verpackung nicht zum Abfall.
Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen.

5. Aufstellung

Maßgeblich für die Aufstellung des Geräts ist die Aufstellungszeichnung.
Die Aufstellung des Geräts erfolgt je nach Vertragsbedingungen,
- durch den Sartorius Stedim Service,
- durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal,
- durch autorisiertes Fachpersonal des Kunden.

Die Aufstellung des Bioreaktors umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:
- Sicherstellen, dass die Umgebungsbedingungen für den Aufstellort erfüllt sind [➡ Abschnitt „5.3 Umgebungsbedingungen“].
- Sicherstellen, dass die Arbeitsflächen ausreichend und geeignet sind [➡ Abschnitt „5.4.1 Arbeitsflächen und Lasten“].
- Sicherstellen, dass die laborseitigen Energien den Vorgaben entsprechen [➡ Abschnitt „5.4.2 Laborseitige Energien“].
- Aufstellen des BIOSTAT® RM 20|50 sowie sonstiger, für den Prozess benötigter Geräte und Einrichtungen.

Gefahr von schweren Personen- oder Sachschäden durch unsachgemäße Aufstellung des Geräts!
Die ordnungsgemäße Aufstellung des Geräts ist für den sicheren Betrieb von grundlegender Bedeutung.
- Beachten Sie die Richtlinien für Gebäude- und Laboreinrichtungen.
- Stellen Sie sicher, dass der BIOSTAT® RM 20|50 ausschließlich in Räumen installiert und betrieben wird, die eine ausreichende und sachgerechte Entlüftung sicherstellen.
- Beachten Sie die Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Arbeitsplatzgestaltung und Sicherung gegen unbefugten Zugang, die für das Labor bzw. den vorgesehenen Prozess anzuwenden sind.
- Lassen Sie sich beim Transport und beim Aufstellen der Geräte von weiteren Personen helfen oder benutzen Sie tragfähige Hebehilfen.
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Gerät haben.
- Beachten Sie die Hinweise in den folgenden Abschnitten.

5.1 Prüfung der Lieferung

Der BIOSTAT® RM 20|50 wird erst nach ausführlichen Funktionstests ausgeliefert.
Bei Transportschäden oder anderen nach der Installation auftretenden Mängeln am Gerät verfahren Sie bitte wie folgt:
- ▶ Überprüfen Sie die Auftragsbestätigung und die Lieferpapiere auf ihre Richtigkeit.
- ▶ Überprüfen Sie alle Komponenten des Systems auf Schäden.
- ▶ Teilen Sie Ihrem Sartorius Stedim Biotech Kundendienst mit, welche Teile fehlerhaft oder nicht vorhanden sind.
- ▶ Überprüfen Sie die Tauglichkeit aller Einheiten und Einzelteile vor dem ersten Kultivierungsprozess.
- ▶ Dokumentieren Sie Defekte und Fehlfunktionen sorgfältig und geben Sie diese an Ihren Sartorius Stedim Biotech Kundendienst weiter.

5.2 Akklimatisieren

Wenn ein kaltes Gerät in eine warme Umgebung gebracht wird kann dies zu Betauung führen (Kondensation von Luftfeuchtigkeit). Daher sollten Sie das vom Netz getrennte Gerät ca. 2 Stunden akklimatisieren, bevor Sie es wieder an das Netz anschließen.

5.3 Umgebungsbedingungen

Das Gerät darf nur unter den in Abschnitt „12.3 Umgebungsbedingungen" aufgeführten Umgebungsbedingungen betrieben werden.

5.4 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

▶ Sorgen Sie dafür, dass für den Aufbau und die Installation des Bioreaktors genügend Arbeitsfläche zur Verfügung steht:
  – Platzierung des BIOSTAT® RM 20|50
  – Anschluss an die Laborleitungen
  – Platzierung des CultiBag RM
  – Zusätzliche Peripheriegeräte

▶ Überprüfen Sie die Netzanschlüsse:
  Hauptanschlüsse im Labor|am Arbeitsplatz müssen an die Spezifikationen des Bioreaktors angepasst werden.

5.4.1 Arbeitsflächen und Lasten

Die Kulturgefäße sind für die Aufstellung auf einem stabilen Labortisch vorgesehen. Der Arbeitsplatz muss ausreichend Platz für die im Prozess benötigten Geräte bieten. Er sollte leicht zu reinigen und ggf. desinfizierbar sein.

Verletzungsgefahr durch versperrte Zugänge zur Notabschaltung und Absperrvorrichtungen!

Einrichtungen zur Notabschaltung und Absperreinrichtungen, z. B. der Stromversorgung, Wasserzufuhr oder von Gasversorgungen, sowie die jeweiligen Geräteanschlüsse müssen frei zugänglich bleiben.

– Zur ausreichenden Belüftung und für den Zugang zu Anschlüssen auf den Geräterückseiten achten Sie auf Wandabstände von mindestens 100 mm, empfohlen sind bis ca. 300 mm.

Verletzungsgefahr bei unzureichender Standsicherheit der Kulturgefäße!

– Beachten Sie weitere Herstellerbetriebsanleitungen einzelner Anlagenteile und Zusatzkomponenten.
– Beachten Sie die bautechnischen Vorschriften, die für die Standsicherheit des Geräts erforderlich sind.
– Stellen Sie sicher, dass der Labortisch für das Gewicht des Geräts, der CultiBags und für die zur Anwendung kommenden Prozessmedien ausreichend dimensioniert ist [➡ Kapitel „12 Technische Daten"].
– Stellen Sie sicher, dass der Labortisch eben ausgerichtet ist.
– Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche so bemessen ist, dass das Gerät für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab.

Platzbedarf
Die folgende Tabelle enthält Angaben zum Platzbedarf des BIOSTAT® RM 20|50:

Bioreaktorkonfiguration:	Platzbedarf B + H + T (mm):
BIOSTAT® RM 20	765 + 600 + 580
BIOSTAT® RM 50	1085 + 600 + 580

Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche mit den erforderlichen Abmessungen waagerecht ist! Nur so kann ein einwandfreier Betrieb der Anlage gewährleistet werden.

Lasten
Die folgende Tabelle enthält Angaben zu den Gewichten des BIOSTAT® RM 20|50 und der CultiBags.

Bioreaktorkonfiguration:	Gewicht (kg)
BIOSTAT® RM 20 mit Bag-Halter und Haube	30
BIOSTAT® RM 50 mit Bag-Halter und Haube	31,3
CultiBag RM 2 L - 50 L	2 – 25

5.4.2 Laborseitige Energien
Die Anschlüsse für Energien und Versorgungseinrichtungen müssen vor der Installation des Geräts am Arbeitsplatz vorbereitet, leicht zugänglich, korrekt vorinstalliert, gemäß den Gerätespezifikationen eingestellt und arbeitsbereit sein.

WARNUNG!

Lebensgefahr durch unerwartet freigesetzte Energien, z. B. Stromschlag!
Energiezufuhren können falsch dimensioniert und nicht gegen unzulässige Schwankungen und Störungen abgesichert sein. Die Schutzeinrichtungen müssen vorhanden und funktionsfähig sein:
- FI-Schutzschalter (Fehlerstromschutz) für Netzanschlüsse
- Armaturen zur Absperrung für Wasser, Druckluft, Gase.

Beachten Sie die Spezifikationen der Energien auf den Typenschildern [➡ „Typenschilder" auf Seite 33] und im [➡ Kapitel „12 Technische Daten"].

Die Anschlüsse für die Versorgungsmedien und den Spannungsanschluss befinden sich an der Rückseite des Geräts [➡ „Abb. 2-2: Schematische Darstellung der Rückansicht BIOSTAT® RM"].
Folgende Versorgungsmedien werden an der Versorgungseinheit angeschlossen:
- Spannungsversorgung
- Temperiermedium (bei Verwendung der optionalen Temperierwendel)
- Gase:
  - Druckluft (Air)
  - Kohlenstoffdioxid (CO_2)
  - Sauerstoff (O_2)

Stellen Sie sicher, dass die Zufuhren für Elektrizität, Wasser, Druckluft und Gase entsprechend den Spezifikationen für das Gerät ausgelegt sind [siehe ➡ „Typenschilder" auf Seite 33 und ➡ Kapitel „12 Technische Daten"].

Stellen Sie sicher, dass die Zufuhren mit geeigneten Armaturen zur Absperrung und Notabschaltung ausgestattet sind.

5.4.2.1 Elektrizität

WARNUNG!

Lebensgefahr durch Stromschlag!
Die Spannungsversorgung im Labor muss die Gerätespezifikationen erfüllen.
- Prüfen Sie, ob die Geräte zur Spannungsversorgung passen [➡ „Typenschilder"].
- Schalten Sie die Geräte nicht ein, wenn das Labor nicht die korrekte Netzspannung liefert.
- Das Labor muss geerdete, störungsfreie und spritzwassergeschützte Netzanschlüsse haben.
- Sicherheitseinrichtungen zur Notabschaltung (Fi-Schutzschalter, Not-Aus-Schalter) müssen funktionsfähig sein.
- Die laborseitige Stromversorgung (Netzsteckdose) muss einen Schutzleiter besitzen.
- Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose, um das Gerät an eine Netzsteckdose anzuschließen.
- Netzkabel müssen die zum Laboranschluss passenden Stecker haben. Verwenden Sie keine beschädigten Netzkabel, z. B. mit gebrochener Isolierung, insbesondere nicht, wenn Litzen frei liegen.
- Reparieren Sie keine defekten Netzkabel bzw. tauschen nicht selbst falsche Stecker aus. Wenden Sie sich dazu an einen qualifizierten Service oder den Service der Sartorius Stedim Systems GmbH.

ACHTUNG!

Gefahr von Spannungsschäden an den Geräten
Die Spannungsversorgung vom Labor darf keine Schwankungen > 10% der Nennspannung aufweisen.

Halten Sie den Zugang zu Notabschaltungen im Labor und zu dem Netzanschluss der Geräte immer frei.
Müssen Sie den Bioreaktor im Notfall abschalten, betätigen Sie zunächst den Notschalter im Labor, sperren die laborseitigen Energiezufuhren und ziehen dann die Netzkabel der Geräte ab.
Für die Reinigung und Wartung schalten Sie alle Geräte aus und ziehen die Netzkabel ab.

Typenschilder
Die Angaben zur korrekten Spannungsversorgung finden Sie auf dem Typenschild.
Das Typenschild befindet sich im Bereich des Netzanschlusses des Geräts

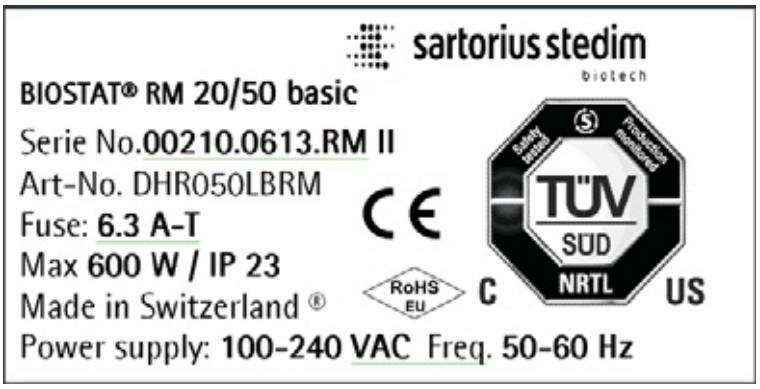


Abb. 1-1: Typenschild BIOSTAT® RM 20|50 basic

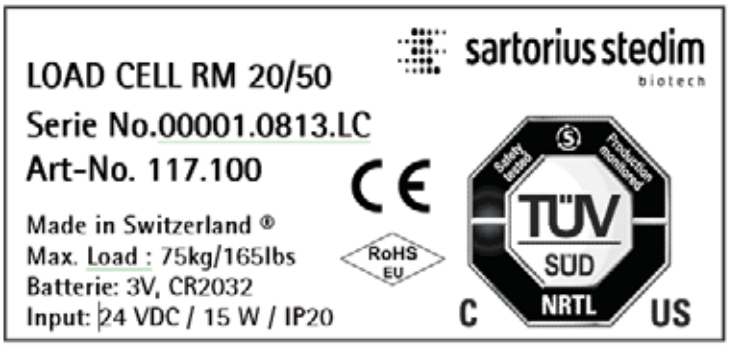


Abb. 1-2: Typenschild LOAD CELL RM 20|50

5.4.2.2 Temperiermedium

Das Temperiermedium ist Wasser und wird für die Temperierung der optionalen Temperierwendel verwendet. Die Temperierwendel wird am Temperiermodul der optionalen Versorgungseinheit (BIOSTAT® B) angeschlossen.

ACHTUNG!

Gefahr von Schäden an der Heizkreispumpe, an Armaturen, am Thermostatensystem!

Ungeeignetes Wasser kann die Funktion der Heizkreispumpe und Armaturen im Thermostatensystem beinträchtigen. Folgende Beeinträchtigungen sind möglich:

- Kalkablagerungen durch hartes Wasser
- Korrosion durch destilliertes oder entmineralisiertes Wasser
- Fehlfunktionen durch Schmutz oder Korrosionsrückstände.

Fehlfunktionen und Beschädigungen, die auf Grund ungeeigneter Wasserqualität entstehen, sind von der Gewährleistung der Sartorius Stedim Biotech ausgeschlossen.

Grüner Bewuchs in der Temperierwendel zeigt Algenbildung durch organische Verunreinigungen im Wasser. Solches Wasser ist ungeeignet.

- ▶ Prüfen Sie vor Anschluss an der Versorgungseinheit, ob das Wasser sauber ist.
- ▶ Spülen Sie die Laborzuleitungen.
- ▶ Falls erforderlich, installieren Sie laborseitig oder in der Zuleitung zu der Versorgungseinheit einen geeigneten Vorfilter.
- ▶ Verwenden Sie Leitungswasser mit max. 12 dH, kein destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

Die Wasserhärte von max. 12 dH minimiert Kalkablagerungen im Temperierkreislauf und Doppelmantel der Kulturgefäße.

Die Angaben des örtlichen Wasserversorgers zu Wasserhärten können mit der folgenden Tabelle umgerechnet werden.

	Erdalkali-Ionen					
		Erdalkali-Ionen				
			deutsche Härtegrade			
				CaCO3		
					englische Härtegrade	
						französische Härte
	[mmol/l]	[mval/l]	[°d]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l Erdalkali-Ionen	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l Erdalkali-Ionen	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° deutsche Härte [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm CaCO3	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° englische Härte [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° französische Härte [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

5.4.2.3 Gasversorgung

Die Gasversorgung umfasst folgende Gase:

- angesaugte Umgebungsluft oder Druckluft (Geräteanschluss 'AIR')
- CO_2, evtl. O_2 (Geräteanschluss 'CO_2')

Explosions- und Brandgefahr durch austretenden Sauerstoff!
Es besteht Explosions- und Brandgefahr, wenn Sauerstoff unkontrolliert und in größeren Mengen freigesetzt wird. Bei reinem Sauerstoff können chemische Reaktionen zur Selbstentzündung von Stoffen führen.
Freiwerdende C-haltige Gase können zu chemischen Reaktionen führen und entflammen.

- Halten Sie reinen Sauerstoff von brennbaren Stoffen fern.
- Vermeiden Sie Zündfunken in der Umgebung von reinem Sauerstoff.
- Halten Sie reinen Sauerstoff von Zündquellen fern.
- Halten Sie die Gesamtbegasungsstrecke öl- und fettfrei.
- Überprüfen Sie die Dichtheit der Anschlüsse.

Erstickungsgefahr durch austretende Gase!
Bei CO_2 besteht Erstickungsgefahr.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.
- Halten Sie ein umluftunabhängiges Atemgerät für Notfälle bereit.
- Versorgen Sie bei Erstickungserscheinungen betroffene Person sofort mit umluftunabhängigem Atemgerät, bringen Sie die Person an die frische Luft, stellen Sie die Person ruhig und halten Sie sie warm. Ziehen Sie einen Arzt hinzu.
- Leiten Sie bei Atemstillstand Erste-Hilfe-Maßnahmen mit künstlicher Beatmung ein.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht bei der Arbeit.
- Überwachen Sie Grenzwerte an der Anlage und in der Halle (Empfehlung: Sensoren).
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Prozessgasleitungen und Filter.
- Überprüfen Sie die Dichtheit der Anschlüsse.

Gefahr von Fehlfunktionen und Beschädigungen der Gas führenden Bauteile!
Verschmutzungen, wie Öl und Staub, können die Funktion der Gas führenden Bauteile und Leitungen beeinträchtigen.
- Gas führende Bauteile müssen korrosionsbeständig sein, wenn in der Gasversorgung
- Korrosion verursachende Gase verwendet oder für Prozesse benötigt werden (z. B. Gas führende Bauteile aus Messing korrodieren durch Ammoniak).
- Stellen Sie sicher, dass die Versorgungsgase trocken und frei von Schmutz, Öl und Ammoniak sind.
- Installieren Sie, wenn notwendig, geeignete Filter.
- Fehlfunktionen und Beschädigungen, die auf Grund verunreinigter Gasmedien entstehen, sind von der Gewährleistung der Sartorius Stedim Biotech ausgeschlossen.

6. Inbetriebnahme

6.1 Übersicht

Die Inbetriebnahme des BIOSTAT® RM 20|50 umfasst die folgenden Schritte:

- Montage des Bag-Halters und der Heizmatten
- Anschließen der Temperierung und Befüllen des Temperiermoduls (optional)
- Montage der Temperatursensoren
- Anschluss der Druckluft- und CO_2 Zufuhr
- Anschließen der Spannungsvesorgung und Einschalten des Geräts

6.2 Installationskit

Im Lieferumfang sind die nötigen Anschlüsse und Verbindungsstücke enthalten.

▶ Benutzen Sie für den BIOSTAT® RM 20|50 ausschließlich die von Sartorius Stedim Biotech zugelassenen Anschlüsse und Zubehörteile.

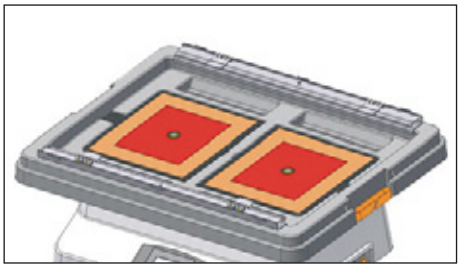
▶ Ersetzen Sie Anschlüsse und Zubehörteile nur durch Produkte, die von Sartorius Stedim Biotech geliefert werden bzw. zugelassen sind.

Störungen oder Defekte, die durch die Verwendung nicht zulässiger Teile für den BIOSTAT® RM 20|50 entstehen, fallen nicht unter den Garantieanspruch.

6.3 Montagearbeiten am Rocker

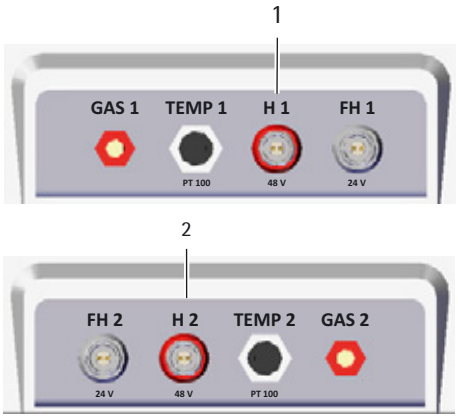
Verbrennungsgefahr durch Kontakt mit heißen Oberflächen!

- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit heißen Oberflächen, wie der Heizmatte oder Temperierwendel.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit heißen Kulturmedien arbeiten.



6.3.1 Montage Bag-Halter mit Heizmatten

▶ Legen Sie den Bag-Halter auf den Rocker.
Stellen Sie sicher, dass er zwischen den beiden Haltepunkten an der Vorder- und Hinterseite des Grundgerätes in den dafür vorgesehenen Aussparungen aufliegt.
▶ Legen Sie die Heizmatten in die Aussparungen des Bag-Halters.
▶ Führen Sie die Kabel durch die dafür vorgesehenen Öffnungen.
▶ Schließen Sie die Kabel rechts und links an die Anschlüsse 'H 1' (1) und 'H 2' (2) an.



6.3.2 Montage Bag-Halter mit Temperierwendel

▶ Legen Sie den Bag-Halter mit der Temperierwendel auf den Rocker. Stellen Sie sicher, dass der Bag-Halter zwischen den beiden Haltepunkten an der Vorder- und Hinterseite des Grundgerätes in den dafür vorgesehenen Aussparungen aufliegt.

6.3.2.1 Anschluss der laborseitigen Wasserversorgung an BIOSTAT® B

Verwenden Sie zum Anschluss der Wasserversorgung die Schlauchtüllen und Schläuche, die im Lieferumfang enthalten sind (bzw. Bauteile mit gleichen Spezifikationen).
Stellen Sie sicher, dass:
– der laborseitige Vordruck korrekt eingestellt ist, bevor Sie die Zufuhr zur Versorgungseinheit öffnen [➡ „Betriebsanleitung BIOSTAT® B"].
– die Anschlüsse für die Abluftkühlung 'Exhaust Colling' am BIOSTAT® B mit Blindstopfen versehen sind.

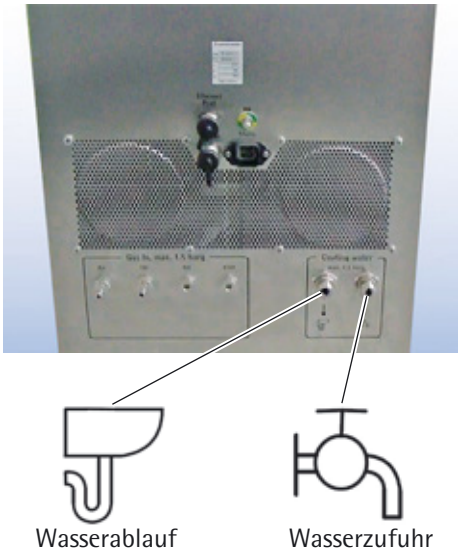


Abb. 1-1: Laborseitige Wasserversorgung an der Rückseite des BIOSTAT® B

▶ Schließen Sie die laborseitige Wasserversorgung am BIOSTAT® B an [➡ „Betriebsanleitung BIOSTAT® B"].
▶ Befestigen Sie die Verbindungen sorgfältig und sichern Sie sie gegen unbeabsichtigtes Lösen.
▶ Verlegen Sie den Schlauch ohne Knickstellen und so, dass sich keine Wassersäcke bilden können. Überprüfen Sie regelmäßig, dass überschüssiges Wasser frei ablaufen kann.

6.3.2.2 Anschluss der Temperierwendel an BIOSTAT® B

▶ Schließen Sie die Leitungen an die Temperierwendel an.

Abb. 1-2: Anschluss der Leitungen an Temperierwendel

Beide Temperierwendel anschließen

Die beiden Temperierwendel können in Serie oder parallel an das Temperiermodul angeschlossen werden. Für eine gleichmäßige Temperaturverteilung empfehlen wir den parallelen Anschluss der Temperiermodule [➡ Abb. 1-3].

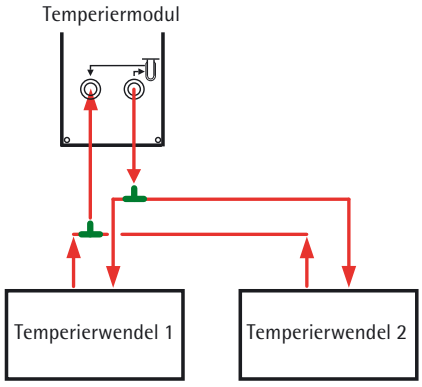


Abb. 1-3: paralleler Anschluss Temperierwendel 1, 2 am Temperiermodul

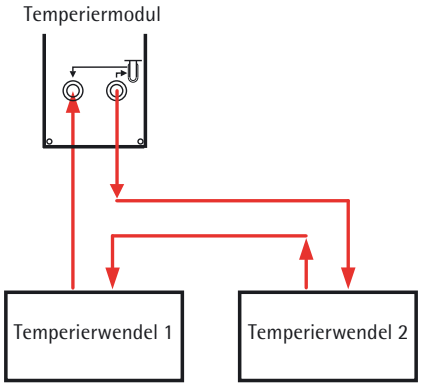


Abb. 1-4: serieller Anschluss Temperierwendel 1, 2 am Temperiermodul

▶ Schließen Sie die Temperierwendel an das Temperiermodul des BIOSTAT® B an.
▶ Installieren Sie die Obeflächentemperatursensoren an dem Bag-Halter [➡ „6.3.3 Montage der Temperatursensoren“].

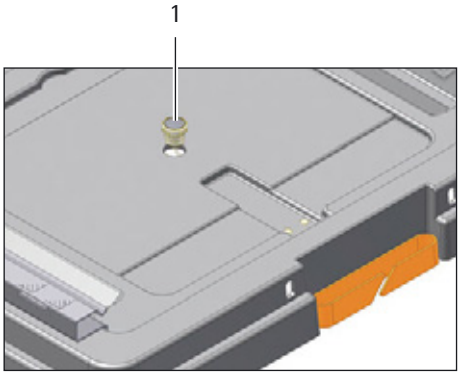
Eine Temperierwendel anschließen

Bei Verwendung eines CultiBags der Größe 1 L, 2 L, 10 L wird nur die Hälfte der Fläche des Bag-Halters benötigt. In diesem Fall wird nur eine Temperierwendel an das Temperiermodul angeschlossen.

- ▶ Schließen Sie den Temperierwendel an das Temperiermodul des BIOSTAT® B an.
- ▶ Installieren Sie die Obeflächentemperatursensoren an dem Bag-Halter [➡ „6.3.3 Montage der Temperatursensoren“].
- ▶ Verschließen Sie die offenen Anschlüsse des T-Stücks mit Blindstopfen.

Die Temperierwendel hat ein Füllvolumen von 0,6 L.

- ▶ Verschließen Sie die Schläuche der nicht angeschlossenen Temperierwendel mit einem Silikonschlauch mit Verschlusskappe (Innendurchmesser 6 mm).

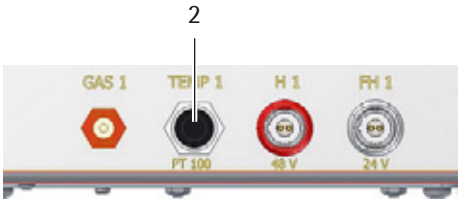


6.3.3 Montage der Temperatursensoren

Temperatursensor in Verbindung mit Heizmatten

- ▶ Montieren Sie den linken Sensor (1) auf dem Bag-Halter.
- ▶ Führen Sie das Kabel des Sensors durch die runde Aussparung in der Mitte des Heizelements.
- ▶ Drücken Sie von oben auf den Sensor, bis dieser durch den O-Ring in der Aussparung fixiert ist.

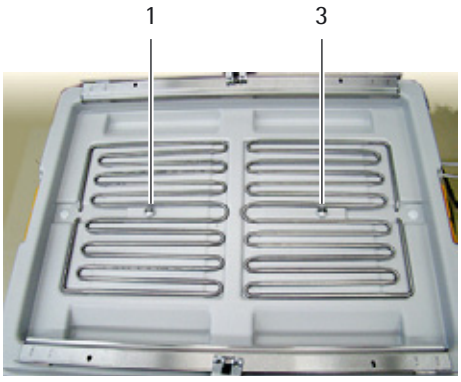
Der Sensor liegt richtig, wenn seine silbrige Seite nach oben zeigt, so dass sie später direkt am CultiBag RM anliegt.



- ▶ Verbinden Sie nun den Stecker des Sensors mit dem dafür vorgesehenen Anschluss ‘TEMP 1’ (2) auf der linken Seite des Geräts.
- ▶ Verfahren Sie analog für den rechten Pt100 Sensor.

Die falsche Platzierung der Sensoren kann eine Überhitzung der Heizplatten verursachen. In diesem Fall wird die Wärmezufuhr ab einer Temperatur von 70 °C , ± 5 °C durch den Bimetallauslöser automatisch gestoppt

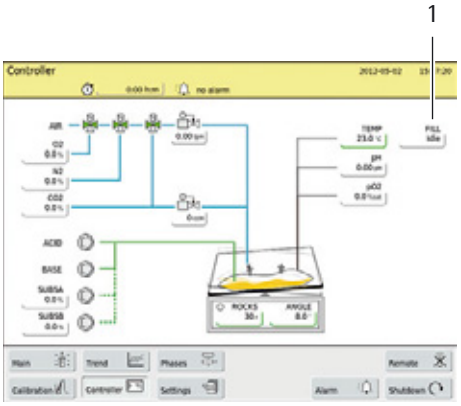
Temperatursensor in Verbindung mit Temperierwendel



- ▶ Montieren Sie den linken Sensor (1) auf dem Bag-Halter.
- ▶ Führen Sie das Kabel des Sensors durch die runde Aussparung des Bag-Halters.
- ▶ Drücken Sie von oben auf den Sensor, bis dieser durch den O-Ring in der Aussparung fixiert ist.

Der Sensor liegt richtig, wenn seine silbrige Seite nach oben zeigt, so dass sie später direkt am CultiBag RM anliegt.

- ▶ Verbinden Sie nun den Stecker des Sensors mit dem dafür vorgesehenen Anschluss ‘TEMP 1’ (2) auf der linken Seite des Grundgerätes.
- ▶ Verfahren Sie analog für den rechten Pt100 Sensor (3).



6.3.4 Temperiermodul und Temperierwendel befüllen

Führen Sie folgende Schritte am Touch Panel des BIOSTAT® B aus, um das Temperiermodul und die Temperierwendel zu befüllen.

- ▶ Öffnen Sie die laborseitige Wasserzufuhr.
- ▶ Wählen Sie am Touch Panel des BIOSTAT® B das Hauptmenü ‚Controller' aus.
- ▶ Aktivieren Sie die Befüllung, in dem Sie die Taste [FILL] (1) drücken.
- ▶ Warten Sie ca. 30 Sekunden bis der Füllvorgang abgeschlossen ist.
  Der Füllvorgang ist abgeschlossen, wenn aus dem Rücklauf am BIOSTAT® B Wasser austritt.

6.3.5 Anschluss der Druckluft- und CO_2 Zufuhr

- ▶ Falls eine Druckluftquelle benutzt werden soll, verbinden Sie diese mit dem Anschluss 'AIR' auf der hinteren Seite des Grundgerätes.
- ▶ Verbinden Sie die CO_2 Quelle mit dem entpsprechenden Eingang des Rockers.
- ▶ Stellen Sie den Druck der anzuschließenden Gase entsprechend den Angaben ein [➡ Abschnitt „7.3.3.1 Begasung mit Luft (Menü ‚GASFLOW 1', ‚GASFLOW 2')"] ein.

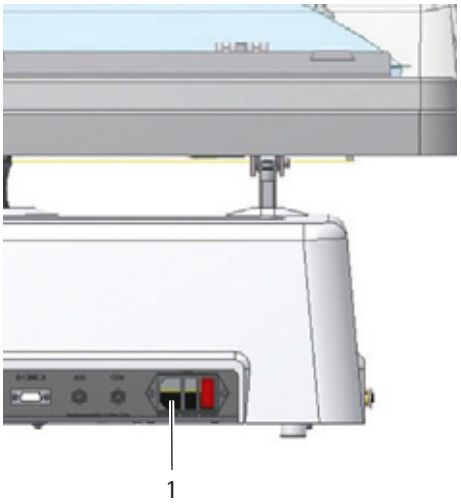
WARNUNG!

Vergiftungsgefahr durch austretendes Kohlendioxid!

- – Überprüfen Sie die Gasstrecken und Kulturgefäße auf Undichtigkeiten.
- – Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.

Beachten Sie, dass das Gerät nach einem Stromsausfall automatisch selbstständig auf den vorgegebenen Parametern wieder anläuft. Die Funktion kann im Systemmenü unter [Automatically System Restart] aktiviert oder deaktiviert werden.

6.3.6 Anschluss an die Spannungsversorgung

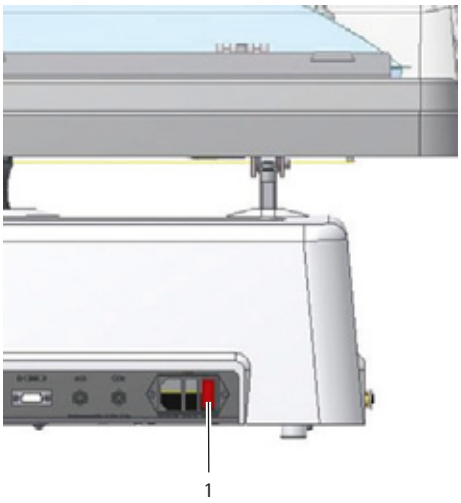


- ▶ Stecken Sie den Stecker in die Buchse (1) an der Rückseite des Rockers und verbinden Sie das Netzkabel mit der Stromquelle. Beachten Sie bitte ebenfalls die Hinweise im Abschnitt [➡ Abschnitt „5.4.2 Laborseitige Energien"].

6.4 Gerät ein- und ausschalten

VORSICHT!

Quetschgefahr von Gliedmaßen an der Wippvorrichtung!
Das Hantieren zwischen Bag-Halter und Wippvorrichtung während des Betriebs kann zu Handverletzungen führen.
- Lassen Sie an dem Gerät nur qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal arbeiten.
- Schalten Sie das Gerät stromlos, wenn Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.



▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät entsprechend der zuvor beschriebenen Schritte aufgebaut wurde und alle Komponenten ordnungsgemäß installiert sind.
▷ Das Gerät ist nun betriebsbereit.
▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter (1) ein.

6.5 Verbinden des BIOSTAT® RM 20|50 mit einem DCS System

6.5.1 Allgemeines

Der BIOSTAT® RM 20|50 kann auf drei verschiedene Arten mit einem DCS (Distributed Control System) verbunden werden:
- nur über die RS-232 Schnittstelle und das Sartorius Stedim MFCS mit OPC-Modul
- über Ethernet mittels eines OPC-Servers,
- über Profibus.

Es ist nicht möglich, beide Optionen, Ethernet und Profibus, an demselben BIOSTAT® RM 20|50 zu verbinden.

6.5.2 Ethernet

Protokoll: **Omron FINS Ethernet**
Default FINS/UDP Port: **9600**

Um den BIOSTAT® RM 20|50 über Ethernet zu verbinden, benötigt man einen OPC-Server, der das Omron FINS Ethernet-Protokoll unterstützt.
Dadurch kann ein Omron PLC mit Anwendungen wie Wonderware, WinCC, OSIsoft PI, Intellution, Iconics, Indusoft, Cimplicity, Kepware und vielen weiteren HMI-, SCADA-, Historian- oder Enterprise-Anwendungen, die OPC unterstützen, verbunden werden.
Über Omron's CX-Server OPC können hier weitere Omron-OPC-Server gefunden werden:
http://www.opcfoundation.org/Products/Products.aspx?STX=Omron%23

6.5.3 IP-Adresse

Die Standard IP-Adresse des BIOSTAT® RM 20|50 ist 192.168.250.50.

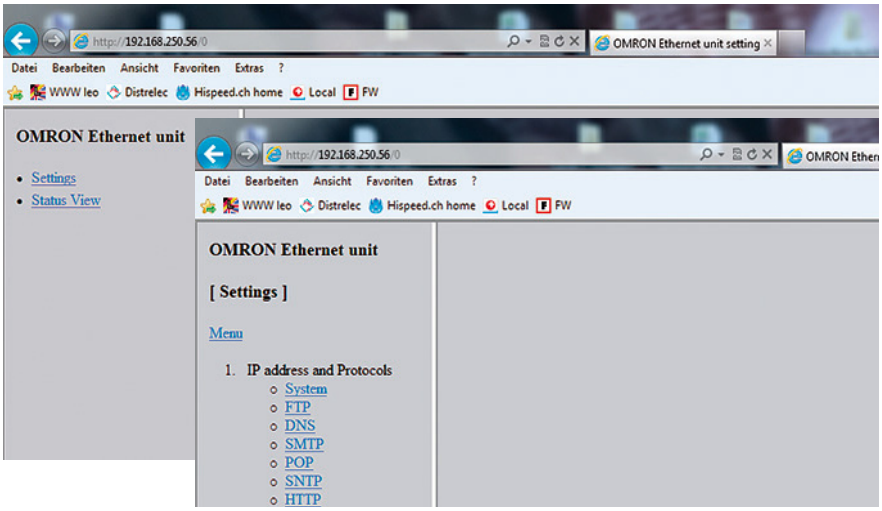
Bitte beachten Sie, dass die IP-Adresse bis zur Seriennummer 00187.0512.RMII 192.168.250.X lautet. X steht dabei für die Seriennummer des BIOSTAT® RM 20|50.

Beispiel: Seriennumner 00056.0512.RMII ➡ IP-Adresse 192.168.250.056

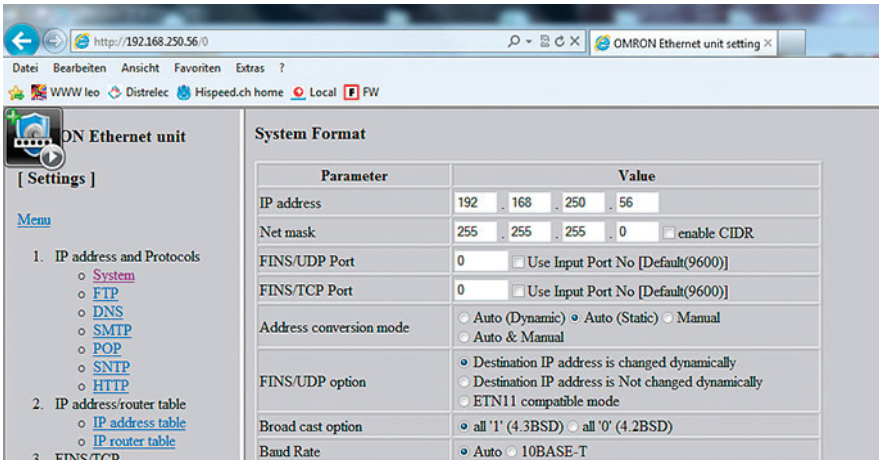
6.5.4 Ändern der IP-Adresse des BIOSTAT® RM 20|50

Die IP-Adresse des BIOSTAT® RM 20|50 kann über einen Webbrowser geändert werden:

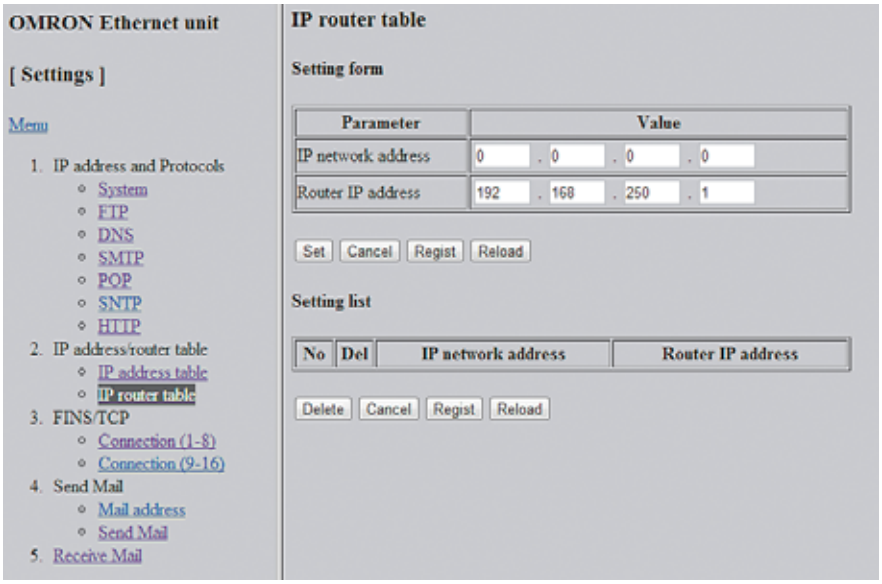
- ▶ Verbinden Sie den BIOSTAT® RM 20|50 mit dem Stromnetz und schalten Sie ihn an.
- ▶ Verbinden Sie Ihren Computer unter Zuhilfenahme des Netzwerkkabels mit dem 'D-Link 1' [➡ Abschnitt „3.1.2 Anschlüsse, Schnittstellen"].
  Stellen Sie sicher, dass Ihre Netzwerkverbindung steht.
- ▶ Damit Sie sich mit dem BIOSTAT® RM 20|50 verbinden können, stellen Sie die TCP/IP-Eigenschaften Ihres Computers auf die folgenden Einstellungen ein:
  - IP-Adresse: 192.168.250.200
  - Netzmaske: 255.255.255.0
    (Weitere Einzelheiten finden Sie unter http://windows.microsoft.com/en-za/windows7/change-tcp-ip-settings)
- ▶ Starten Sie Ihren Webbrowser und schreiben Sie die IP-Adresse des BIOSTAT® RM 20|50 in die Adresszeile, gefolgt von ‚/0': 192.168.250.50/0
- ▶ Navigieren Sie über das Menü ‚Settings' zum folgenden Menü ‚System'.
- ▶ Bei der Eingabeaufforderung eines Passwortes geben Sie ETHERNET ein.



▶ Ändern Sie die IP-Adresse und die Netzmaske gemäß Ihren Anforderungen:



▶ Definieren Sie unter ‚IP router table' einen Standard IP-Router (Standard-Gateway), falls notwendig. Um den Standard IP-Router einzustellen, schreiben Sie als IP-Adresse 0.0.0.0 und setzen Sie die IP-Adresse des Standard IP-Routers als Routeradresse ein (in diesem Beispiel 192.168.250.1):



▶ Bestätigen Sie die Änderungen mit [Set] ➡ [Regist] und dann abschließend mit [Reload].

Damit die Änderungen umgesetzt werden können, muss der BIOSTAT® RM 20|50 Neu gestartet werden. Stellen Sie den BIOSTAT® RM 20|50 dazu aus, warten Sie 10 Sekunden und stellen ihn wieder an.

▶ Weisen Sie die Daten des BIOSTAT® RM 20|50 jetzt dem OPC-Server gemäß der Tabelle im Abschnitt „6.5.6 Zuweisung der Datenadressen" zu.

6.5.5 Profibus DP

6.5.5.1 Omron CJ1W-PRT21 GSD-Datei

Um den BIOSTAT® RM 20|50 in ein Profibus-Netzwerk zu integrieren gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ Laden Sie die GSD-Datei für das Omron Profibus Slave-Modul CJ1W-PRT21 herunter:
  http://www.myomron.com//downloads/4.Products/Network/Profibus/GSD/PLC/CJ1W-PRT21%20GSD.zip
- ▶ Installieren Sie die GSD-Datei in Ihrem Profibus-Konfigurator.
- ▶ Weisen Sie die Daten des BIOSTAT® RM 20|50 jetzt dem OPC-Server gemäß der Tabelle im Abschnitt „6.5.6 Zuweisung der Datenadressen“ zu.

6.5.6 Zuweisung der Datenadressen

Alle Werte sind schreibgeschützt (Read-Only).

Wert	Adresse	Typ	Skalierungs-faktor	Bereich
Setpoint Speed	D5000*	UINT**	1	8..42 rocks/min
Present Value Speed	D5001	UINT	1	8..42 rocks/min
Angle Setpoint	D5002	UINT	10	4,0..10,0 °deg
Angle Present Value	D5003	UINT	10	4,0..10,0 °deg
Setpoint Heater1	D5004	UINT	10	15,0..40,0 °C
Present Value Heater1	D5005	UINT	10	5,0..99,9 °C
Setpoint Heater2	D5006	UINT	10	15,0..40,0 °C
Present Value Heater2	D5007	UINT	10	5,0..99,9 °C
Airflow1 Present Value	D5008	UINT	1	0..1000 ml/min
Airflow1 Setpoint	D5009	UINT	1	50..1000 ml/min
Airflow2 Present Value	D5010	UINT	1	0..1000 ml/min
Airflow2 Setpoint	D5011	UINT	1	50..1000 ml/min
CO2 Present Value	D5012	UINT	10	0,0..17,0 %
CO2 Setpoint	D5013	UINT	10	0,8..15,0 %
Error Status Word 1	D5014			
Battery Low	D5014.00	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Pt100_1	D5014.03	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Pt100_2	D5014.04	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Heater_1	D5014.05	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Heater_2	D5014.06	BOOL	Alarm active if TRUE	
Drive System Error	D5014.07	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Filter H1	D5014.10	BOOL	Alarm active if TRUE	
Error Filter H2	D5014.11	BOOL	Alarm active if TRUE	

Wert	Adresse	Typ	Skalierungs-faktor	Bereich
Error Status Word 2	D5015			
Overpressure Airflow1	D5015.00	BOOL	Alarm active if TRUE	
Overpressure Airflow2	D5015.01	BOOL	Alarm active if TRUE	
No Airflow1	D5015.02	BOOL	Alarm active if TRUE	
No Airflow2	D5015.03	BOOL	Alarm active if TRUE	
No CO2	D5015.04	BOOL	Alarm active if TRUE	
Pressure Present Value 1***	D5016	UINT	1	0...350 mbar
Pressure Present Value 2***	D5017	UINT	1	0...350 mbar
Raw weight****	D5018	UINT	100	0...99,99 kg
Gross weight****	D5019	UINT	100	0...99,99 kg
Net weight****	D5020	UINT	100	0...99,99 kg

* Einige Anwendungen können noch die alte Omron-Adressenpräfix DM verwenden (d. h. D5000 = DM5000)

** Die Größe der EINHEIT beträgt 2 Bytes (1 Wort).

*** Pressure Present Values sind optional (Firmwareversion CPU: V1.100p)

**** Nur erhältlich mit Loadcell Module (Firmwareversion CPU: V1.2)

6.5.7 DeltaV-Konnektivität

Der BIOSTAT® RM 20|50 kann auf zwei verschiedene Arten mit einem DeltaV-System verbunden werden:

- über Ethernet mittels eines OPC-Servers
- über Profibus mittels eines DeltaV-Controllers mit Profibus-Modul

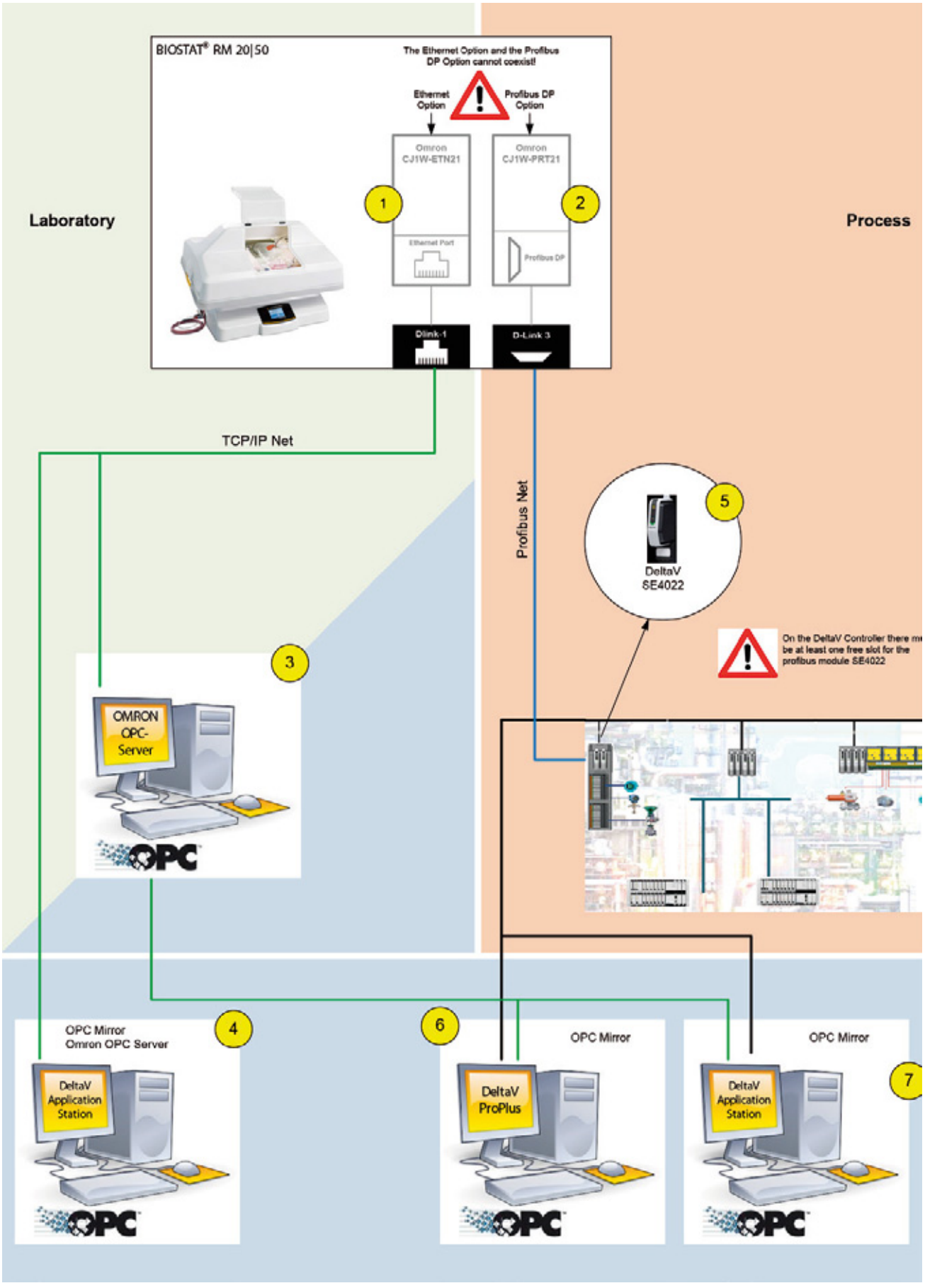
Ob eine Ethernet- oder eine Profibuslösung gewählt werden sollte, hängt davon ab, wo der BIOSTAT® RM 20|50 installiert werden soll.

Können Sie die nachstehenden Fragen mit JA beantworten, ist es besser, den BIOSTAT® RM 20|50 mittels Profibus mit DeltaV zu verbinden.

- Wird der BIOSTAT® RM 20|50 neben der Prozessausrüstung installiert?
- Kann das Profibuskabel leicht mit dem BIOSTAT® RM 20|50 verbunden werden?
- Gibt es am DeltaV-Controller einen freien Steckplatz für das Profibus-Modul?

Ist dies nicht der Fall, ist es vermutlich besser, den BIOSTAT® RM 20|50 an DeltaV mittels Ethernet anzuschließen.

BIOSTAT® RM 20|50-Verbindung mit dem DeltaV-System



Ethernet	Die Prozessdaten des BIOSTAT® RM 20|50 können auf zwei Arten vom Ethernet gelesen werden: 1. Mit einem DeltaV ProPlus-Computer (6) und einem separaten Computer mit einem Omron OPC-Server (3). 2. Mit einer DeltaV-Anwendungsstation und einem Omron OPC-Server auf demselben Computer (4).
	DeltaV ProPlus + Omron OPC-Server Jedes DeltaV-System wird mit einem ProPlus-Computer geliefert (6). Da auf diesen Computern keine anderen Softwarepakete installiert werden dürfen, wird ein weiterer Computer mit einem Omron OPC-Server (3) benötigt. Auf dem ProPlus-Computer läuft ein OPC Mirror, der die Kommunikation des Omron OPC-Servers mit dem DeltaV-System ermöglicht. Für den OPC Mirror und den Omron OPC-Server fallen jeweils Lizenzkosten an.
	DeltaV-Anwendungsstation + Omron OPC-Server Wenn ein Computer mit DeltaV-Anwendungsstation verfügbar ist, ist es möglich, einen Omron OPC-Server auf demselben Computer zu installieren. In diesem Fall ist auch ein OPC Mirror notwendig, um eine Schnittstelle zwischen dem Omron OPC-Server und dem DeltaV-System herzustellen. Für die DeltaV-Anwendungsstation, den OPC Mirror und den Omron OPC Server fallen Lizenzkosten an.
Profibus DP	Um den BIOSTAT® RM 20|50 über Profibus DP mit DeltaV zu verbinden, müssen Sie sicherstellen, dass auf dem DeltaV-Controller mindestens ein freier Steckplatz für das Profibus-Modul SE4022 (5) frei ist, wie in Bild 1 auf Seite 7 angezeigt. DeltaV ProPlus und die DeltaV-Anwendungsstation können dann die Daten des BIOSTAT® RM 20|50 auslesen.

Bitte beachten Sie, dass die Umsetzung des DeltaV-Systems nicht zum Lieferumfang von Sartorius Stedim gehört. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte direkt den DeltaV-Support für Ihren Bereich.

7. Prozessvorbereitung und Prozessdurchführung

Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Prozesse an dem Gerät durchführen. Dies gilt im Besonderen für die Sicherheitshinweise [➡ Kapitel „2 Sicherheitshinweise"].

7.1 Überblick

Der Prozessablauf die Bedienung im jeweiligen Prozess umfasst folgende wesentliche Maßnahmen:

- Vorbereiten des CultiBag RM [➡ Abschnitt „7.2 Vorbereiten des CultiBag RM"]
- Starten des Kultivierungsprozesses [➡ Abschnitt „7.2.6 Einstellen der Kultivierungsparameter und Start der Kultivierung"]
- Bedienen der Steuerung [➡ Abschnitt „7.3.1 Hauptmenü ‚Main-Screen'"]
- Probenahme und Inokulation [➡ Abschnitt „7.4.1 Vorbereitung der Probenahme oder der Inokulation"]
- Zellernte und Abschaltung des Geräts [➡ Abschnitt „7.4.3 Probenahme"]

7.2 Vorbereiten des CultiBag RM

7.2.1 Montage des CultiBag RM auf Bag-Halter RM

▶ Nehmen Sie den sterilen Einweg-Bioreaktor CultiBag RM aus der Plastikschutzfolie.

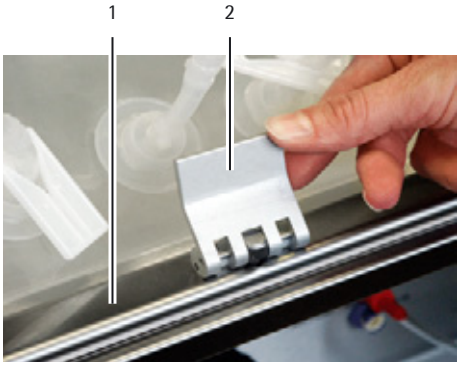
ACHTUNG!

Gefahr von Beschädigungen durch spitze Gegenstände!

- Öffnen Sie die Plastikschutzfolie vorsichtig und benutzen Sie dazu keine scharfen Gegenstände, die den CultiBag RM beschädigen können.

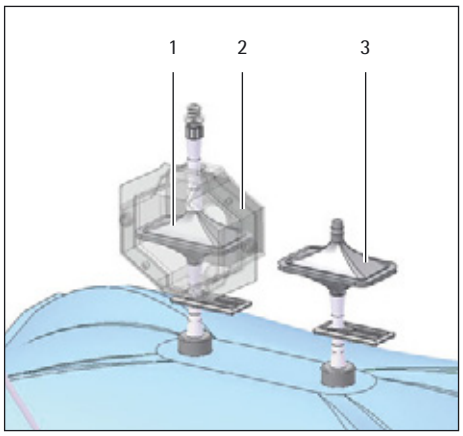
▶ Öffnen Sie die Führungsschienen (1) auf dem Bag-Halter, indem Sie die Klemmhebel (2) auf beiden Seiten des Halters lösen, wie in der Abbildung gezeigt.

▶ Legen Sie einen bzw. zwei CultiBags RM auf den Bag-Halter und drücken Sie die Kunststoffstäbe an beiden Seiten des Bags jeweils in die nun geöffnete Führungsschiene des Bag-Halters.



Wenn Sie nur einen CultiBag RM auf dem Halter platzieren, bringen Sie ihn an der linken Seite des Halters an, um eine fehlerfreie Temperaturmessung zu gewährleisten. Angaben zu Anzahl und Größe der CultiBags RM, die auf dem Rocker montiert werden können, finden Sie in Abschnitt [➡ Abschnitt „12 Technische Daten"].

▶ Drücken Sie die Klemmhebel wieder herunter, um den bzw. die CultiBags RM zu fixieren.



7.2.2 Installation der Filterheizung

▶ Legen Sie das Abluftfilter (1) zwischen die beiden Teile der Abluftfilterheizung (2) ein. Die beiden Teile werden durch Magnete zusammen gehalten. (Das Abluftfilter ist mit einem Überdruckventil ausgestattet.)

▷ An der Öffnung der Filterheizung schließen sich zwei Magnete, die einen besseren Halt gewährleisten.

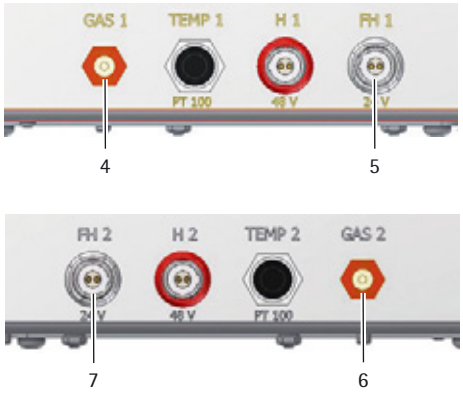


Abb. 1-1: Anschlüsse Filterheizung, linke und rechte Geräteseite

▶ Verbinden Sie die Filterheizung mit der entsprechenden Buchse an der linken (5) bzw. rechten Seite (7) des BIOSTAT® RM 20|50 [➡ Abb. 1-1].

Die Abluftfilterheizung des linken Bags wird an die linke Seite angeschlossen.
Die Abluftfilterheizung des rechten Bags wird an die rechte Seite angeschlossen, sofern dieser verwendet wird.

▷ Eine grüne LED-Leuchte zeigt an, dass die Heizung in Betrieb ist.
Blinkt die LED, so weißt dies auf die Aufheizphase hin.
Dauerleuchten signalisiert erreichen der Betriebstemperatur.

▷ Die Steuerung des BIOSTAT® RM 20|50 fragt ab, ob die Filterheizungen eingesteckt sind, sobald die Begasung gestartet wird. Ist dies nicht der Fall, wird ein Alarm ausgegeben.

Das Abluftfilter wird auf > 40 °C aufgeheizt. Mit dieser Maßnahme wird ein Verblocken des Filters vermieden.

7.2.3 Anschluss der Luftzufuhr

▶ Schließen Sie den Anschluss 'GAS 1' (4) bzw. 'GAS 2' (6) des BIOSTAT® RM 20|50 an das sterile Zuluftfilter (3) auf dem CultiBag RM mit Hilfe des mitgelieferten Schlauchs an. (Das Zuluftfilter ist das Filter ohne Überdruckventil). Werden zwei CultiBags RM benutzt, verwenden Sie beide Ausgänge des Rockers.

ACHTUNG!

Berstgefahr durch Überdruck im Beutel!
Der direkte Anschluss des Beutels (CultiBag RM) an eine Gasquelle oder die Verwendung einer anderen Luftpumpe kann Überdruck erzeugen und den Beutel zum Bersten bringen. Der eingebaute Drucksensor für die Belüftungsregelung bei Überdruck erhält kein Signal, um den Druck der externen Gasquelle herunter zu regeln.
– Schließen Sie die Luftzufuhr nur an den Anschlüssen des BIOSTAT® RM 20|50 an.

7.2.4 Aufblasen des CultiBag RM

Der CultiBag RM sollte vor dem Befüllen mit Kulturmedium aufgeblasen werden. Dies verringert das Aufschäumen des Mediums.
Regeln Sie die Luftzufuhr so, dass der CultiBag RM während der Befüllung fest aufgeblasen bleibt und nicht in sich zusammenfallen kann. Während der Befüllung sollte die Wippfunktion ausgeschaltet bleiben.

Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchklemmen am Zuluft- und Abluftfilter geöffnet sind und schließen Sie alle weiteren Schlauchklemmen am Bag.

- ▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite an.
- ▷ Im Display erscheint für ein paar Sekunden das Startmenü, das die jeweilige Programmversion des Gerätes anzeigt, bevor ins Hauptmenü gewechselt wird.
- ▶ Starten Sie die Begasung [➡ Abschnitt „7.3.3 Begasung“].

ACHTUNG!

Schäden an interner Pumpe!
Wenn die interne Pumpe aktiv ist und Druckluft an das Gerät angeschlossen ist, kann dies zu Schäden an der Pumpe führen.
– Die interne Pumpe darf nicht angewählt werden, solange eine andere Druckluftquelle an das Gerät angeschlossen ist.

- ▶ Warten Sie, bis der CultiBag RM vollständig aufgeblasen ist, und vergewissern Sie sich, dass er durch die Klemmhebel am Bag-Halter gesichert ist.

Der CultiBag RM sollte fest aufgeblasen werden, d. h. er darf keine Falten oder Knicke aufweisen.
- ▶ Prüfen Sie, ob das Abluftfilter funktioniert, indem Sie die Bag-Kammer leicht nach unten drücken und beobachten, ob am Luftauslass Luft austritt.
- ▶ Ist der CultiBag RM aufgeblasen, kann die Luftzufuhr auf die gewünschten Prozesswerte heruntergefahren werden.

7.2.5 Befüllen des CultiBag RM mit Kulturmedium

- ▶ Stellen Sie sicher, dass zwischen der Kammer des CultiBag RM und dem Medienbehälter eine aseptische Verbindung besteht.
- ▶ Verwenden Sie zum Verbinden der beiden Schläuche einen BioWelder, Luer-Anschlüsse oder MPC-Verbindungen.

  Sofern Sie Luer oder MPC Verbindungen verwenden, muss der CultiBag RM an einer Sterilwerkbank befüllt werden.

  Der Luer-Anschluss für die Probenahme kann dazu benutzt werden.

- Stellen Sie sicher, dass beim Einfüllen des Mediums die Schlauchklemmen des Zu- und Abluftfilters geöffnet sind.
- Pumpen Sie die gewünschte Menge an Kulturmedium in den CultiBag RM.
- Stellen Sie sicher, dass die anschließende Trennung des Medienbehälters vom CultiBag RM ebenfalls unter aseptischen Bedingungen erfolgt.
- Setzen Sie die Haube auf den CultiBag RM.

7.2.6 Einstellen der Kultivierungsparameter und Start der Kultivierung

- Schalten Sie den Rocker am Hauptschalter ein. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite vom BIOSTAT® RM 20|50 [➡ Abschnitt „6.4 Gerät ein- und ausschalten"]
- Wählen Sie im CultiBag-Menü die Größe der CultiBag RM, die Sie benutzen [➡ Abschnitt „7.3.10.3 Größe des Bags einstellen"].
- Regeln Sie die Wippgeschwindigkeit, um eine sichtbare Wellenbewegung zu erzeugen [➡ Abschnitt „7.3.4 Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel / Menü ‚SPEED' und ‚ANGLE'"].

Bei starker Schaumbildung muss die Wippgeschwindigkeit reduziert werden. Der CultiBag muss komplett aufgeblasen sein, da sich die Schaumbildung durch Falten oder Unebenheiten verstärkt.

Empfehlungen zu Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel und Belüftungsrate [➡ Abschnitt „7.2.6 Einstellen der Kultivierungsparameter und Start der Kultivierung"]

- Stellen Sie die Kultivierungstemperatur im Menü ‚Temperature (T)' ein [➡ Abschnitt „7.3.5 Temperatur / Menü ‚'TEMP 1', 'TEMP 2'""].

Starten Sie den Heizvorgang erst, wenn sichergestellt ist, dass der Oberflächentemperatursensor ordnungsgemäß unter dem CultiBag RM liegt. Ansonsten besteht Überhitzungsgefahr. Eine gleichmäßige Erhitzung des Kulturmediums wird gewährleistet, wenn die Wippbewegungen noch vor Aktivierung der Heizplatte gestartet werden.

Luftzufuhr (Belüftungsrate) und CO_2 Konzentration
Eine übermäßige Luftzufuhr hat nur geringe Auswirkungen auf die Sauerstoffzufuhr. Die Belüftungsrate sollte auf dem Minimum gehalten werden, um die Verdunstung des Mediums zu reduzieren. Die empfohlene Belüftungsrate beträgt 0,1–0,2 l/min. Empfehlenswert ist eine CO_2-Konzentration von 5 %, da diese für die meisten Säugerzellen verwendet wird. Je nach Zelllinie und Medium muss diese angepasst werden.

Wippgeschwindigkeit
Die Wippgeschwindigkeit muss auf die minimale Geschwindigkeit eingestellt werden, bei der Durchmischung und Sauerstoffzufuhr gewährleistet sind, ohne dass es zu übermäßiger Schaumbildung und damit verbundenen Scherkräften kommt. Anfangs beträgt die Wippgeschwindigkeit üblicherweise 15–20 Wippbewegungen/min.
Die für die Sauerstoffzufuhr erforderliche Wippgeschwindigkeit richtet sich nach der jeweiligen Zellpopulation und ihrem Stoffwechsel. Üblicherweise reichen 15–25 Wippbewegungen/min. aus, um den Sauerstoffbedarf für Zelldichten von bis zu 5×10^6 Zellen/ml zu decken.

Wippwinkel
Ein kleiner Wippwinkel kann das Aufschäumen des Mediums minimieren. Bei stark schäumenden Medien sollte der Wippwinkel um 2–3° verkleinert werden. Bei Zellen mit einem hohen Sauerstoffbedarf, wie etwa Insektenzellen, kann der Wippwinkel auf bis zu 8° erhöht werden. Der maximale empfohlene Wippwinkel beträgt 10°.

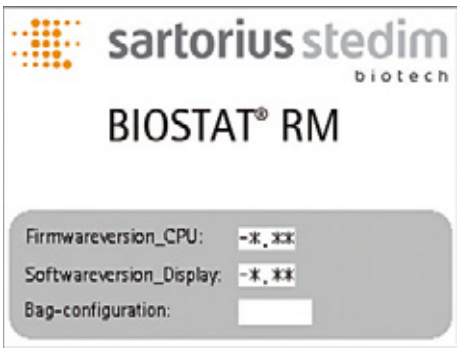
Kultivierungsparameter

Jede Zelllinie bedarf einer Optimierung der Kultivierungsbedingungen. Die folgende Tabelle enthält Empfehlungen für Belüftungsrate und Wippwinkel zu Beginn des Kultivierungsprozesses (Raumluft bei einem Sauerstoffgehalt von 20 %).

Flüssigkeitsvolumen (L)/CultiBag RM	Wippgeschwindigkeit [r/min]	Wippwinkel	Belüftungsrate [l/min]
1/2	15–20	6–8	0,1
5/10	15–20	6–8	0,1–0,2
10/20	15–20	6–8	0,2
25/50	15–20	6–8	0,3–0,5

7.3 Bedienung der Steuerelemente

Das Rocker-Display wird nur im Zusammenhang mit dem BIOSTAT® RM 20|50 zur Eingabe verwendet. Ist der Rocker an der Versorgungseinheit BIOSTAT® B angeschlossen, erfolgt die Bedienung über den Touch-Panel der Versorgungseinheit. Hierzu muss im Menüpunkt der Control Mode des Bioreactors auf ‚DCU Tower' gestellt werden [➡ Abschnitt „7.3.10.4 Kontrollmodus auswählen"].



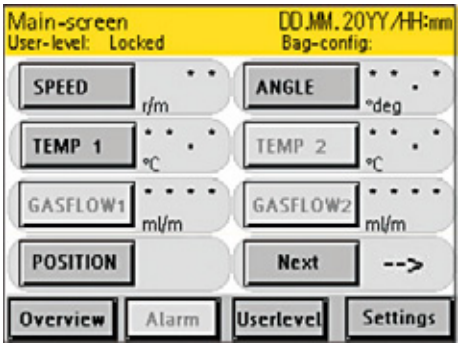
Eröffnungsschirm

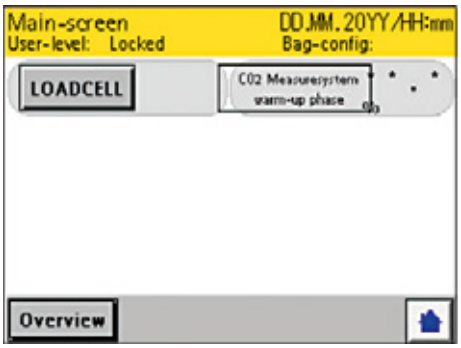
Der Eröffnungsschirm wird beim Einschalten des Geräts für ca. 5 Sekunden angezeigt. Die Firmwareversion der CPU, die Konfigurationsversion des Displays und die Bag-Konfiguration werden angezeigt.

Die Bag-Konfiguration gibt Informationen, welche Bags mit der aktuellen Bioreaktoreinstellung (Regelparameter) verwendet werden können.

7.3.1 Hauptmenü ‚Main-Screen'

Das Hauptmenu „Main-Screen" ist die zentrale Bedienoberfläche, von der aus die Untermenüs und Menüs in der Fußzeile angewählt werden können.





Das Hauptmenü „Main-Screen" kann je nach Ausstattung aus mehreren Seiten bestehen.

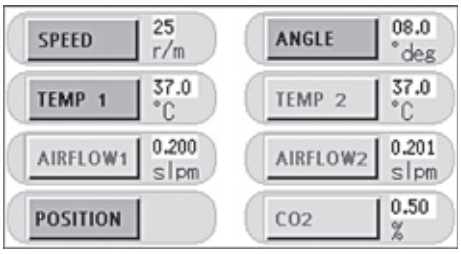
▶ Drücken Sie auf den Button [Next], um die nächste Seite des Hauptmenüs ‚Main-Screen' aufzurufen.

Menü Seite 1	Menü Seite 2	Menü in der Fußzeile
SPEED	LOADCELL	Overview
ANGLE	CO2	Alarm
TEMP 1		Userlevel
TEMP 2		Settings
GASFLOW 1		
GASFLOW 2		
POSITION		

Kopfzeile

In der Kopfzeile werden folgende Statusinformationen angezeigt:

- Menübereich
- Datum, Uhrzeit
- Benutzerstatus ‚User-Level'
- Bag Konfiguration ‚Bag-config:'



Arbeitsbereich

Neben den Buttons der Untermenüs werden immer die Istwerte der verschiedenen Parameter angezeigt.

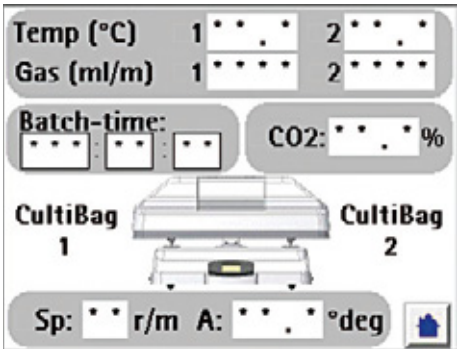
Grau hinterlegter Button bedeutet

- eine deaktivierte Funktion,
- fehlende Benutzerrechte, um Einstellungen für den Bereich vorzunehmen.

Fußzeile

In den Funktionsbereichen der Menüs in der Fußzeile können weitere Einstellungen vorgenommen, Benutzerrechte verwaltet und Alarmmeldungen eingesehen werden.

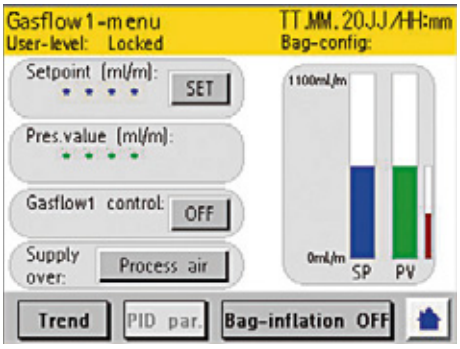
Von jedem Untermenü und Menü in der Fußzeile gelangt man durch Drücken des Buttons zum Hauptmenü ‚Main-Screen'.



7.3.2 Menü ‚Overview'

In dem Menü ‚Overview' werden die wichtigsten Parameter als Istwerte angezeigt. Eine grüne LED neben den Istwerten zeigt an, ob der jeweilige Regler gestartet ist oder nicht.

Das Symbol / * / auf den Abbildungen stellt einen Platzhalter für den eigentlichen Wert dar.



7.3.3 Begasung

7.3.3.1 Begasung mit Luft (Menü ‚GASFLOW 1', ‚GASFLOW 2')

Am Reaktor gibt es 2 Flowkreise welche getrennt voneinander geregelt werden können.

▶ Drücken Sie den Button [SET], um den Sollwert einzugeben.

Der Sollwert kann von 50 ml/min. bis 1000 ml/min. eingestellt werden. Sind beide Flowkreise aktiv, ist der max. Sollwert pro Regelkreis auf 500 ml/min. begrenzt.

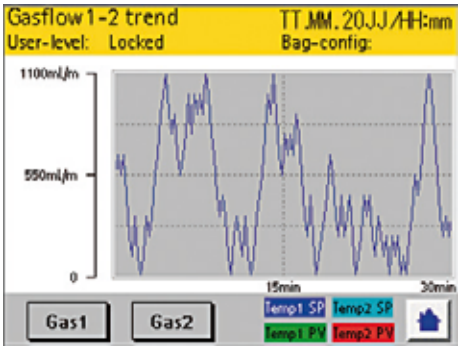
▶ Aktivieren Sie den Regler ‚Gasflow# control:'.
▶ Drücken Sie den Button [Supply over:], um die Einstellung für die Versorgung mit Luft festzulegen.

‚Process air' bedeutet, dass der Reaktor mit externer Prozessluft (1.0 ... 1.5 bar) versorgt wird.

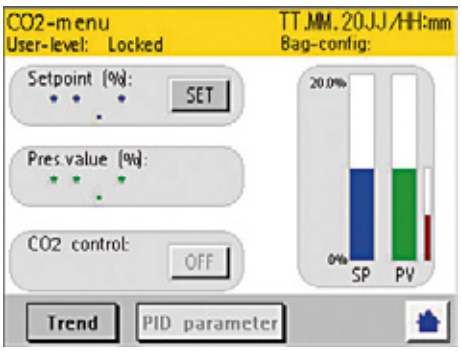
▶ Drücken Sie auf den Button [Process air], um ggf. auf die interne Luftpumpe umzuschalten.

Sollte die Pumpe aktiviert sein, muss der Anwender sicherstellen dass keine Druckluft von extern angeschlossen ist, da dieser Eingang jetzt als Ansaugleitung für die Pumpe dient.

Die Funktion ‚Bag-inflation OFF' kann für ein automatisches Aufblasen eines komplett ungefüllten Bags verwendet werden. Hierzu muss die korrekte Bag-Konfiguration im Menü „Settings" eingestellt werden. Mit Hilfe einer Timerfunktion wird dann die entsprechende Luftmenge in die Bags gepumpt. Die Begasung stoppt ebenfalls, wenn ein Druck von 30 mbar im Bag erreicht ist.
Der rote Balken zeigt die aktuelle Tätigkeit des Ventils.

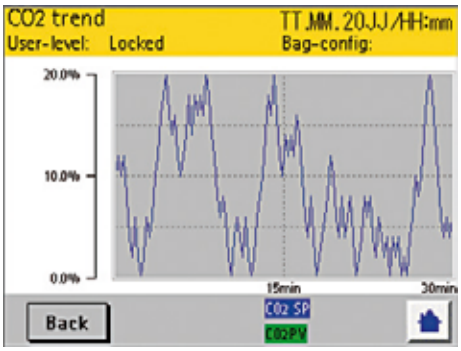


Untermenü ‚Gasflow1–2 trend'
Der Trend ist für Gasflow1 und Gasflow2 mit einem Zeitfenster von 30 min. eingerichtet.



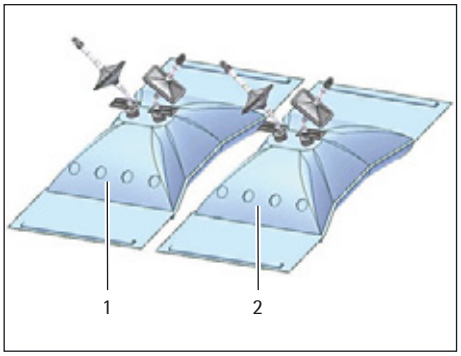
7.3.3.2 Begasung mit CO_2 (Menü ‚CO2')

▶ Drücken Sie den Button [SET], um den Sollwert einzugeben.
Der Sollwertbereich ist bei 0,8 % ... 15,0 % festgelegt. Dabei ist die Anzeige in % der CO_2 Anteil im gesamten Gasfluss.



Untermenü ‚CO_2 trend'
Der Trend ist für CO_2 mit einem Zeitfenster von 30 min. eingerichtet.

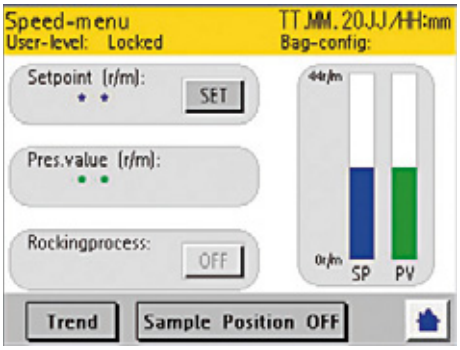
CO_2-Begasung im optionalen TWIN-Betrieb



Die CO_2-Begasung von CultiBag® II (2) ist der Begasung von CultiBag® I (1) untergeordnet.

Wird der BIOSTAT® RM im optionalen TWIN-Betrieb, mit zwei CultiBag® betrieben, die mit CO_2 begast werden, wird die Versorgung des CultiBag II erst dann freigegeben, wenn CultiBag I bereits begast wird.

Wird die Begasung in CultiBag® I unterbrochen, wird die CO_2-Versorgung in CultiBag®II ebenfalls ausgesetzt.

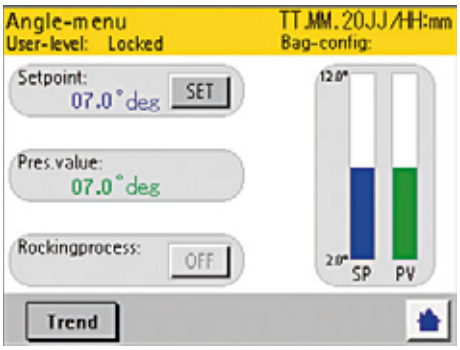


7.3.4 Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel / Menü ‚SPEED' und ‚ANGLE'

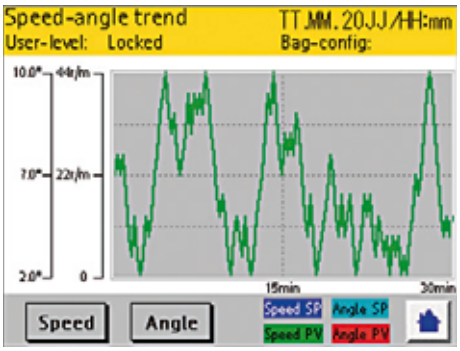
Der ‚Rockingprocess' kann in beiden Menüs gestartet und auch wieder gestoppt werden. Dabei regelt der Regler die Rockingrate und auch den Winkel auf die gewünschten Sollwerte ein.

▶ Drücken Sie den Button [SET] um die Sollwerte in das Tastaturfenster einzugeben.
- Regelbereich Speed: 8–42 Rocks
- Regelbereich Angle: 4.0–10.0 °deg

1 Rock entspricht einer Bewegung von Mitte aus in Richtung Position vorne – dann ganz nach Position hinten – und wieder zurück zur Mitte.



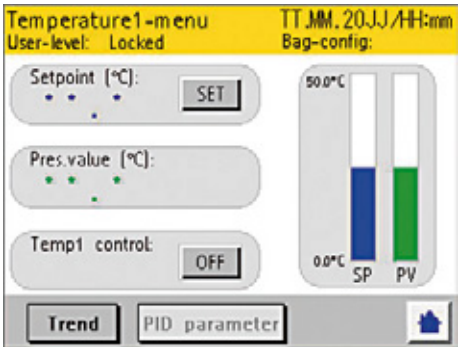
Die Funktion ‚Sample Position' dient dem automatischen Anfahren in die Probenahmeposition. Wird dieser Button gedrückt, so fährt die Plattform in eine 10° nach vorne geneigte Position. Gleichzeitig wird die Heizung abgeschaltet, um eine inhomogene Temperaturverteilung zu vermeiden. Wird der Button erneut gedrückt, so wird der Prozess fortgesetzt. Weiterhin ist die Sample Funktion mit einem automatischen Sicherheitstimer ausgestattet. Nach Ablauf der im Menu ‚Sampling Time' [➡ Abschnitt „7.3.10.5 Verhalten der Controller nach Neustart einstellen"] definierten Zeit fährt der Rocker wieder automatisch an.



Untermenü ‚Speed-angle trend'

Der Trend ist für Speed und Angle gemeinsam ersichtlich. Dabei werden max. 30 min. angezeigt. Diese Skalierung ist fix und kann durch den User nicht verändert werden.

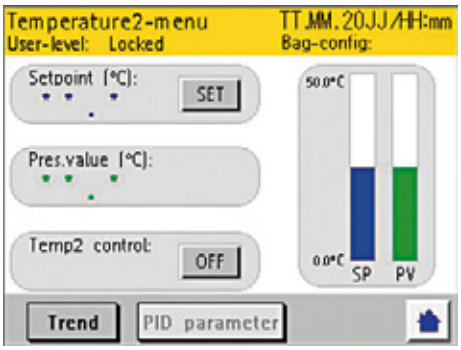
7.3.5 Temperatur / Menü ‚TEMP 1', 'TEMP 2''



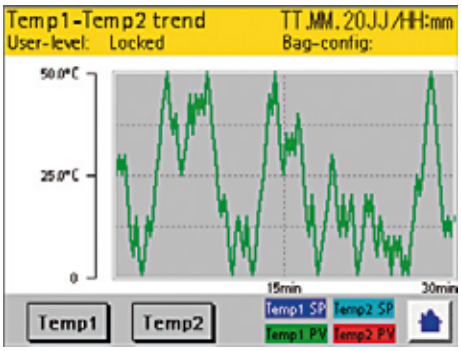
Am Reaktor gibt es 2 Heizkreise, welche getrennt voneinander (je nach Bag-Konfiguration) geregelt werden können [➡ Abschnitt „7.3.10.3 Größe des Bags einstellen"].

▶ Drücken Sie den Button [SET], um den Sollwert einzugeben.
▶ Aktivieren Sie den Regler ‚Temp1 Control:'.

Falls der Pt100 nicht angeschlossen ist, wird ein Alarm ausgelöst. Die Sollwerte können von 15.0 °C bis 40.0 °C eingestellt werden.



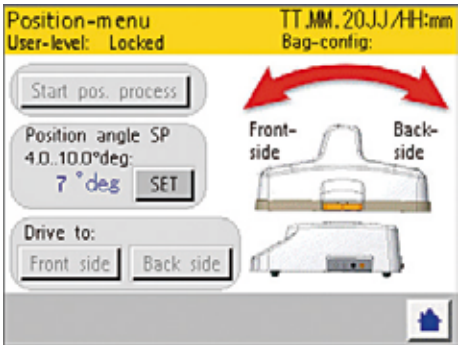
Untermenü ‚Temp1–Temp2 trend'



Der Trend ist für Temperatur1 und Temperatur2 mit einem Zeitfenster von 30 min. eingerichtet.

7.3.6 Position der Wanne / Menü ‚POSITION'

Verletzungsgefahr an der Wippvorrichtung!
Das Manipulieren zwischen Bag-Halter und Rocker während des Betriebs kann zu Verletzungen führen.
– Greifen Sie während des Betriebs nicht zwischen Bag-Halter und Rocker.



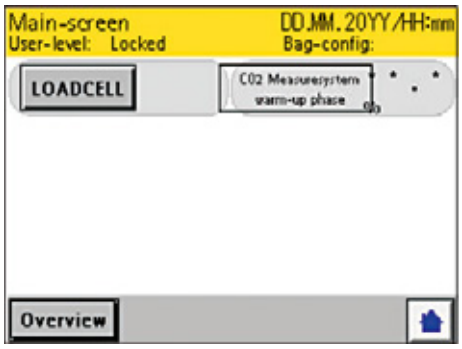
Mit Einstellungen in dem Menü ‚POSITION' kann die Wanne in eine bestimmte Schräglage verstellt und gehalten werden.

Um die Positionierung zu starten, muss der Rockingprozess deaktiviert sein.

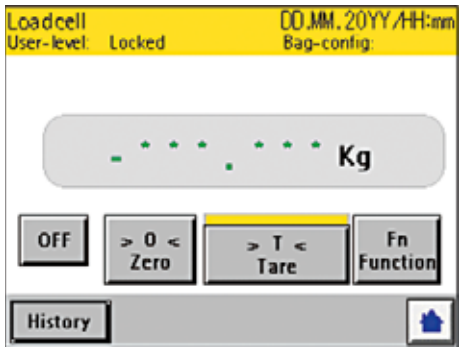
▶ Drücken Sie den Button [Start pos process], um die Funktion zu aktivieren.
▶ Drücken Sie den Button [SET], um den Sollwert einzustellen.
▶ Wählen Sie die Richtung aus, in der die Wanne verstellt werden soll.

Sollte der Positionierbetrieb wieder beendet werden, muss [Start pos process] deaktiviert werden. Dabei wird die Wanne auf die Mittelposition initialisiert.

7.3.7 Wägefunktion / Menü ‚LOADCELL'



▶ Drücken Sie im Hauptmenü ‚Main-Screen' auf den Button [LOADCELL], um das Untermenü ‚Loadcell' aufzurufen.

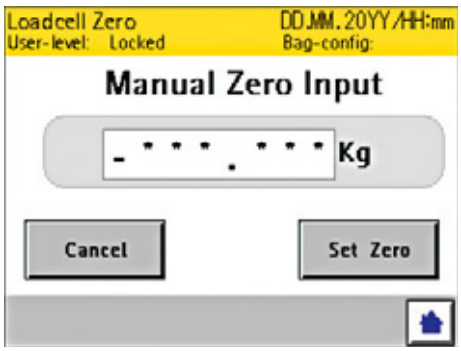


Funktion	Bedeutung
OFF/ON	Aus- und Einschalten der Wägefunktion
Zero	Einblenden des Untermenüs ‚Loadcell Zero' Löschen der gemessenen Werte (incl. ‚History'- Daten) und Erstellung eines neuen Nullpunkts
Tare	Einblenden des Untermenüs ‚Loadcell Tare' Ermittelt das Gewicht auf der Wägeplattform
FN Function	Umschalten zwischen Brutto- und Nettogewicht
History	Einblenden des Untermenüs ‚Loadcell History' Anzeige – letzten 10 Taramessungen – Summe aller Tarawerte – aktueller Nullpunktwert

7.3.7.1 Untermenü ‚Loadcell Zero'

▶ Führen Sie die Nullpunkt-Funktion nur zu Beginn des Prozesses durch.

Hinweis
Überschriebene Nullpunktwerte können nicht wiederhergestellt werden.



▶ Wenn Sie den Button [Zero] länger als 3 Sekunden drücken, können Sie den Nullpunkt manuell eingeben.

Bei manueller Eingabe des Nullpunkts werden die ‚History'-Daten nicht gelöscht.

▶ Bestätigen Sie die Eingabe mit [Set Zero].

7.3.7.2 Untermenü ‚Loadcell Tara'

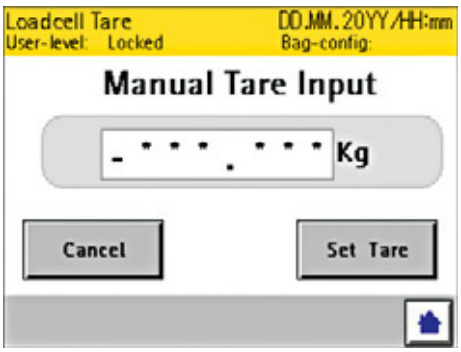
Die erste Gewichtsmessung nach Einstellung des Nullpunkts löscht alle Werte in der ‚History'.

Hinweis

Überschriebene Werte (‚T1' ... ‚T10', ‚Tsum') können nicht wiederhergestellt werden.

▶ Wenn Sie den Button ‚Tara' länger als 3 Sekunden drücken, können Sie den Gewichtswert manuell eingeben.

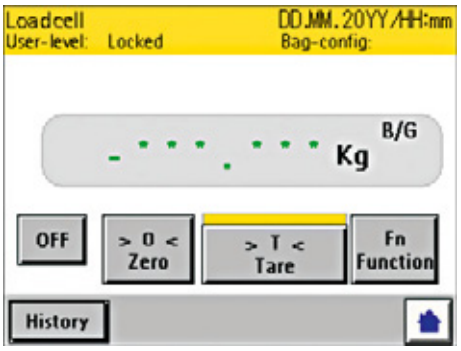
Bei manueller Eingabe des Gewichtswerts werden die ‚History‚-Daten nicht gelöscht.

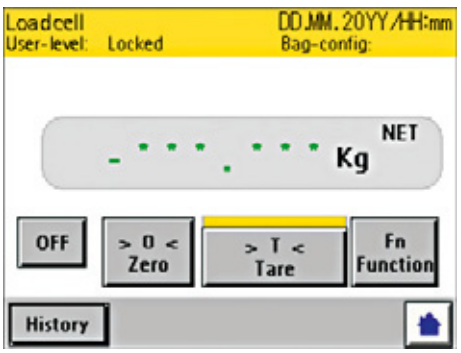


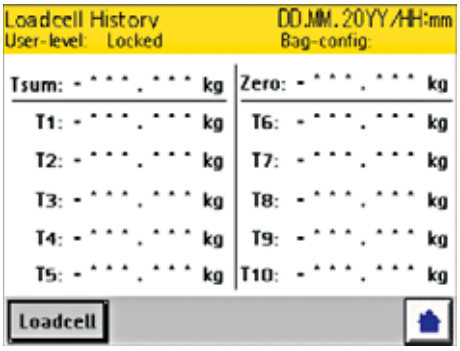
▶ Bestätigen Sie die Eingabe mit [Set Tare].

Umschalten Anzeige Brutto- und Nettogewicht

▶ Drücken Sie im Untermenü „Loadcell" den Button [Fn Function], um zwischen der Brutto- und Nettogewichtsanzeige umzuschalten.






Loadcell History
DD.MM.20YY/HH:mm
User-level: Locked
Bag-config:
Tsum: - * * * . * * * kg
Zero: - * * * . * * * kg
T1: - * * * . * * * kg
T2: - * * * . * * * kg
T3: - * * * . * * * kg
T4: - * * * . * * * kg
T5: - * * * . * * * kg
T6: - * * * . * * * kg
T7: - * * * . * * * kg
T8: - * * * . * * * kg
T9: - * * * . * * * kg
T10: - * * * . * * * kg
Loadcell

7.3.7.3 Anzeige ‚History'

▶ Drücken Sie im Untermenü ‚Loadcell' den Button [History], um die gemessenen Werte anzuzeigen.

In der Tabelle werden die letzten 10 gemessenen Werte angezeigt. (T1...T10)
Die Summe aller gemessenen Werte wird neben dem Eintrag ‚Tsum' angezeigt.
Der aktuelle Nullpunkt wird neben dem Eintrag ‚Zero' angezeigt.

Abb. 1-2: Benutzerstatus

7.3.8 Benutzerverwaltung / Menü ‚Userlevel'

In der Kopfzeile wird der Benutzerstatus (‚User-level:') angezeigt. Ist der Benutzerstatus ‚Locked', können keine Änderungen am System vorgenommen werden.

Benutzerstatus ändern

▶ Drücken Sie den Button [Enter password], um den den Benutzerstatus zu ändern.
▷ Das Tastaturfenster wird eingeblendet [➡ Abb. 1-3].
▶ Geben Sie das Passwort ein und bestätigen Sie die Eingabe mit [OK].
Es können bis zu 8 Zeichen eingegeben werden.
▷ Das System wechselt, in Abhängigkeit vom Passwort, automatisch in den jeweiligen Benutzerstatus.

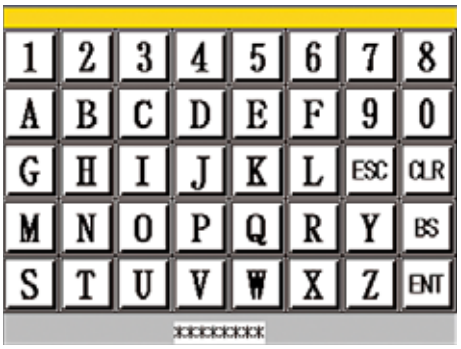


Abb. 1-3: Tastaturfenster

Standard-Passwörter Werkseinstellung:
User: SART02
Supervisor: SART01

Userlevel	Bedeutung
Locked	– Änderungen am System können nicht durchgeführt werden. – Die meisten Menüs sind gesperrt.
User	– Alle Parameter können verändert werden. – Alle Menüs können aufgerufen werden. (außer der PID Parameter-Einstellungen)
Supervisor	– Alle Funktionen sind freigeschaltet inkl. der PID Parametereinstellungen. – Supervisor kann neue Passwörter für User und Supervisor vergeben. – Kalibrierfunktionen können nur durch den Servicetechniker aufgerufen werden.

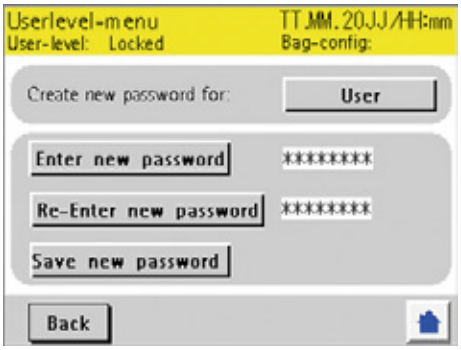


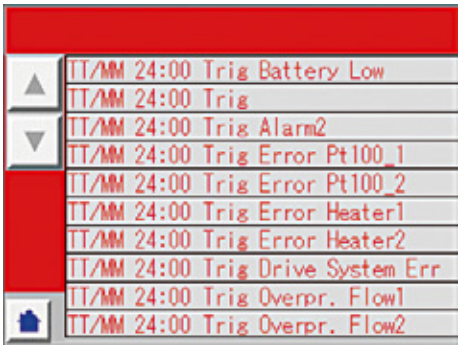
Abb. 1-4: Neues Passwort erstellen

Neues Passwort erstellen
Mit dem Button [Lock User] [➡ Abb. 1-2] wird das System für den Benutzer wieder gesperrt.

Wenn Sie mit Supervisorrechten am System angemeldet sind, kann ein neues Passwort für die Benutzerebene vergeben werden.

▶ Drücken Sie den Button [Create new passwords] [➡ Abb. 1-2].
▷ Das Fenster zum Ändern des Passworts wird geöffnet [➡ Abb. 1-4].
▶ Drücken Sie den Button [Enter new password].
▷ Das Tastaturfenster wird eingeblendet [➡ Abb. 1-3].
▶ Geben Sie das Passwort ein und bestätigen Sie die Eingabe mit [Enter].
▶ Drücken Sie den Button [Re-enter new password], um das Passwort erneut einzugeben.
▷ Das Tastaturfenster wird eingeblendet.
▶ Geben Sie das Passwort erneut ein und bestätigen Sie die Eingabe mit [Enter].
▶ Drücken Sie den Button [Save new password], um das Passwort abzuspeichern.

Bei Drücken des Buttons [User] wechselt der Benutzerstatus ‚User' zum Benutzerstatus ‚Supervisor'.


TT/MM 24:00 Trig Battery Low
TT/MM 24:00 Trig
TT/MM 24:00 Trig Alarm2
TT/MM 24:00 Trig Error Pt100_1
TT/MM 24:00 Trig Error Pt100_2
TT/MM 24:00 Trig Error Heater1
TT/MM 24:00 Trig Error Heater2
TT/MM 24:00 Trig Drive System Err
TT/MM 24:00 Trig Overpr. Flow1
TT/MM 24:00 Trig Overpr. Flow2

7.3.9 Alarme / Menü ‚Alarm'

Das Fenster mit den Alarmmeldungen erreichen Sie vom Hauptmenü ‚Main Screen' aus. Es wird in einem Alarm- oder Meldungsfall automatisch durch das System aufgerufen. Sie können sich die Alarmliste auch dann anzeigen lassen, wenn keine Alarme durch das System ausgelöst wurden.

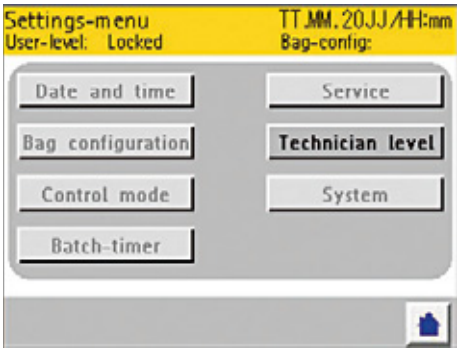
▶ Drücken Sie dazu den Button [Alarm].

In der Alarmliste werden die Alarme chronologisch aufgelistet.

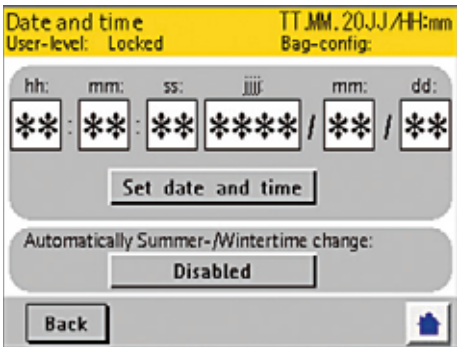
▶ Drücken Sie den Button [▲] oder [▼], um durch die Liste zu blättern.
▶ Um einen Alarm oder eine Meldung zu quittieren, drücken Sie den Button [ ].

Beispiel
Wird z. B. ein für den Reaktor schlechter Zustand, wie Überdruck im Bag, detektiert, wird der Flowregler abgeschaltet und die Alarmseite mit dem aktuellem Alarm aufgerufen und mit einem Eintrag versehen.
Nachdem man die Alarmseite wieder verlassen hat, muss der Grund für den Überdruck gesucht werden und nach Lösung des Problems der FlowRegler wieder gestartet werden.

7.3.10 Einstellungen / Menü ‚Settings'



Das Fenster für die Einstellung erreichen Sie vom Hauptmenü ‚Main Screen' aus.
Folgende Einstellungen können von hier aus vorgenommen werden:
- Einstellen des Datums und der Uhrzeit
- Anzeigen und Zürücksetzen der Betriebsstunden
- Einstellen der Bag-Größe
- Auswählen des Kontrollmodus (BIOSTAT® RM 20|50 oder DCU Tower)
- Aktivieren des automatischen Controllerstarts nach einem Neustart
- Einstellen der Startzeit für die Wippfunktion (‚Sampling-Funktion')
- Anzeigen und Zurücksetzen der Prozessablaufzeit

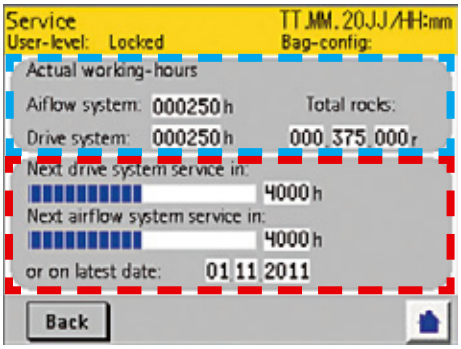


7.3.10.1 Uhrzeit und Datum einstellen

▶ Drücken Sie im Menü „Settings" den Button [Date and time], um das Eingabefenster zu öffnen.
▶ Drücken Sie in die Eingabefelder, um die Uhrzeit und das Datum einzustellen.
▷ Das Tastaturfenster wird eingeblendet
▶ Nachdem Sie alle Eingaben gemacht haben, bestätigen Sie die Daten, indem Sie den Button [Set date and time] drücken.
▷ Die Daten werden an die CPU übertragen.

Automatische Anpassung der Sommer- und Winterzeit
In dem Eingabebereich ‚Automatically Summer-/Wintertime change:' können Sie bestimmen, ob die Anpassung der Sommer- und Winterzeit am letzten Sonntag im März und am letzten Sonntag im Oktober automatisch um 1 h korrigiert werden soll.

Das Gerät muss zum Zeitpunkt der Zeitumstellung in Betrieb sein, da die Uhrzeit nicht nachträglich korrigiert wird.

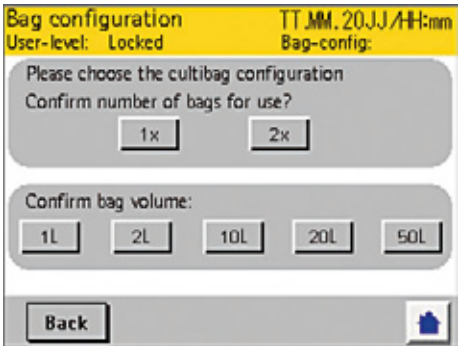


7.3.10.2 Service Informationen anzeigen

▶ Drücken Sie im Menü ‚Settings' den Button [Service], um folgende Informationen zu erhalten:
- Betriebsstunden
- Anzahl der Bewegungen
- Zeitpunkt, zu dem der nächste Service durchgeführt werden muss

Betriebsstunden	Bedeutung
	Diese Werte bleiben immer erhalten, unabhängig davon, ob ein Service durchgeführt wurde.
	Diese Anzeigen werden nach Beendigung eines Service durch den Servicetechniker zurückgesetzt. (Rücksetzung erfolgt in einer Passwortgeschützten Technikerebene).

Wird kein fristgerechter Service durchgeführt, erscheint alle 3 Minuten eine Laufschrift ‚Service required' am Bildschirm. Es werden dabei keine Funktionen deaktiviert. Der Service sollte jedoch bald erfolgen.



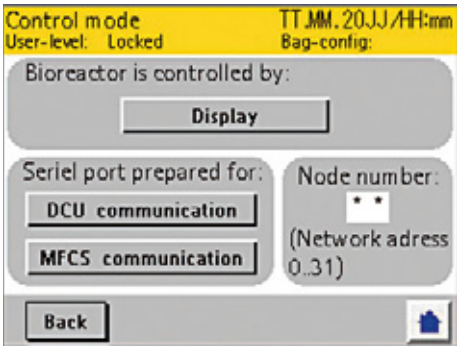
7.3.10.3 Größe des Bags einstellen

▶ Drücken Sie im Menü ‚Settings' den Button [Bag configuration], um die Bag-Konfiguration festzulegen.

▷ Die Bag-Konfiguration wird in jedem Fenster angezeigt.

Es können folgende Konfigurationen festgelegt werden:

1 × 1 L	nur Heater1 (linke Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb
1 × 2 L	nur Heater1 (linke Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb
1 × 10 L	nur Heater1 (linke Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb
1 × 20 L	Heater1 und 2 (linke und rechte Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb
1 × 50 L	Heater1 und 2 (linke und rechte Heizplatte) in Betrieb, Pt100_1 und Temp_1 Regler in Betrieb
2 × 1 L	Pt100_1 und Temp_1 Regler regelt Heater1 (linke Heizplatte), Pt100_2 und Temp_2 Regler regelt Heater2 (rechte Heizplatte)
2 × 2 L	Pt100_1 und Temp_1 Regler regelt Heater1 (linke Heizplatte), Pt100_2 und Temp_2 Regler regelt Heater2 (rechte Heizplatte)
2 × 10 L	Pt100_1 und Temp_1 Regler regelt Heater1 (linke Heizplatte), Pt100_2 und Temp_2 Regler regelt Heater2 (rechte Heizplatte)



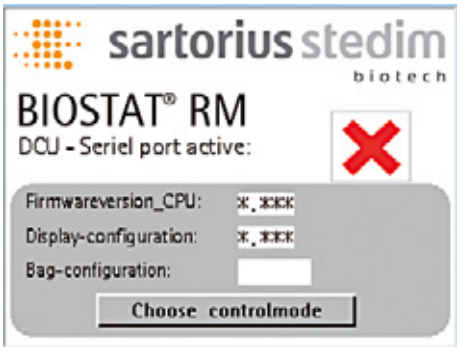


Abb. 1-5: Modus DCU Tower

7.3.10.4 Kontrollmodus auswählen

▶ Drücken Sie im Menü ‚Settings' den Button [Control mode], um den Kontrollmodus über die CPU auszuwählen.

In diesem Beispiel ist das Display des BIOSTAT® RM 20|50 als Master ausgewählt. Alle Befehle und Parameter werden über das Display eingegeben und sämtliche Alarme und Warnmeldungen auf dem Display angezeigt.

▶ Drücken Sie den Button [Display], um den DCU Tower als Master zu aktivieren.
▷ Nach 3 Sekunden wird automatisch die nächste Seite angezeigt [➡ Abb. 1-5].

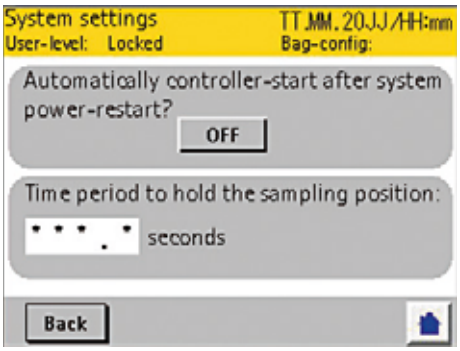
Folgende Informationen werden angezeigt:
- Firmwareversion der CPU
- Display-Konfiguration
- Bag-Konfiguration
- Verbindungsstatus

Der Verbindungsstatus wird bei erfolgreicher Verbindung mit dem Symbols '✓' angezeigt. Nach einem Neustart des Geräts wird automatisch auf diese Seite gewechselt. Sämtliche Befehle, Sollwerte und Alarme werden jetzt über den DCU Tower verwaltet.

Wird ein Service durchgeführt oder Kalibrierarbeiten am Rocker durchgeführt, muss dies über das Rockerdisplay durchgeführt werden.

▶ Drücken Sie dazu den Button [Choose controlmode], um zur Auswahl des Kontrollmodus zurückzukehren (Aufgrund der Datenmenge ist dies nicht über den DCU Tower möglich).

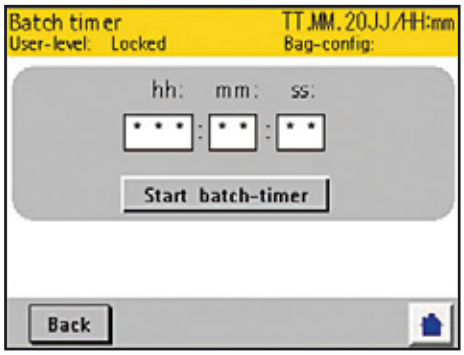
7.3.10.5 Verhalten der Controller nach Neustart einstellen



▶ Drücken Sie im Menü ‚Settings' den Button [System], um das Startverhalten der Controler nach einem Neustart zu bestimmen.

Mit der Auswahl [ON] bzw. [OFF] legen Sie fest, ob die Regler, wie Geschwindigkeit, Temperatur1 und 2, Gasflow1 und 2 und CO_2, nach einem Neustart des Geräts automatisch gestartet werden oder nicht.

Sampling Time (‚Time period to hold the sampling position:')
Mit dieser Funktion wird die Zeit definiert, nach dem der Rocker bei der Verwendung der Sampling Funktion automatisch wieder startet. [➡ Abschnitt „7.4.1 Vorbereitung der Probenahme oder der Inokulation"].



7.3.10.6 Zeitnehmer für Prozessablauf starten

▶ Drücken Sie im Menü ‚Settings' den Button [Batch-timer], um das Menü anzuzeigen.

Das Gerät verfügt über einen Zeitnehmer, der in diesem Menu gestartet werden kann und die abgelaufene Zeit des Prozesses anzeigt. Die Batchzeit wird ebenfalls in dem Menü ‚Overview' angezeigt.

▶ Drücken Sie den Button [Start Batch timer], um den Zeitnehmer zu starten.

7.4 Probenahme und Inokulation

Für diesen Arbeitsgang benötigt man eine Standard-Laborspritze mit Luer-Septum ohne Kanüle. Dieser Arbeitsschritt muss nicht in einer Sterilwerkbank ausgeführt werden.

7.4.1 Vorbereitung der Probenahme oder der Inokulation

▶ Stoppen Sie die Wippbewegung. Hierzu bietet der Rocker eine komfortable Sampling Funktion [➡ Abschnitt „7.3.4 Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel / Menü ‚SPEED' und ‚ANGLE'"].
▶ Unterbrechen Sie nicht die Oberflächenbelüftung.
▶ Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Septum des Probenahmeschlauchs.

▶ Desinfizieren Sie das Luer-Septum. Wischen bzw. besprühen Sie dazu den oberen Teil des Luer-Septums mit 70 %-igem Alkohol (oder einem gleichwertigen Mittel).

▶ Verbinden Sie unter aseptischen Bedingungen eine sterile Einmalspritze ohne Kanüle mit dem Luer-Anschluss.

▶ Öffnen Sie die Schlauchklemme des Luer-Septums.

7.4.2 Inokulation

▶ Befüllen Sie den CultiBag RM über das Luer-Septum mit dem Spritzeninhalt.
▶ Entfernen Sie die Spritze vom Luer-Septum.
▶ Desinfizieren Sie das Luer-Septum erneut und verschließen Sie es dann wieder mit der Schutzkappe.
▶ Lassen Sie die im Schlauch verbliebene Flüssigkeit zurücklaufen. Drücken Sie dazu den Schlauch ein paar Mal zusammen, um sicherzustellen, dass die eventuell im Schlauch verbliebene Flüssigkeit in den Bioreaktor zurückläuft.
▶ Schließen Sie die Schlauchklemme.
▶ Starten Sie nun die Wippbewegung erneut. Stellen Sie die Geschwindigkeit so ein, dass auf der Oberfläche der Flüssigkeit eine Wellenbewegung sichtbar wird. Bei übermäßiger Schaumbildung muss die Geschwindigkeit verringert werden.

7.4.3 Probenahme

Bei der Probenahme wird genauso vorgegangen wie bei der Inokulation; auch hier wird eine Spritze ohne Kanüle benutzt

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass vor der Entnahme der repräsentativen Probe, die Zellen, welche sich innerhalb des Schlauchs befinden, herausgezogen werden.

- ▶ Nehmen Sie zwei Proben wie in diesem Abschnitt beschrieben:
  - Verwerfen Sie die erste Probe.
  - Entnehmen Sie die zweite Probe. Sie ist die repräsentative Probe.

Das Luer-Septum ist auf 50 sterile Probenahmen bzw. Inokulationen ausgelegt. Es enthält ein Silikon-Septum, das den Schlauch automatisch abdichtet, wenn die Verbindung getrennt wird. Auch die Probe ist vollständig geschützt, da von außen keine Aerosole zugeführt werden. Bei niedrigen Wippgeschwindigkeiten (< 15 Wippbewegungen/min) können sich die Zellen absetzen, sodass die Probenahme unter Umständen nicht repräsentativ ist. Deshalb sollte man die Wippgeschwindigkeit ca. 5 –10 Minuten vor der Probenahme auf 15 Wippbewegungen/min. erhöhen. Danach kann sie wieder verringert werden.

Wenn Sie mit großen Mikrocarriern oder großen Zellaggregaten arbeiten, sollten Sie auf die Benutzung der Probenahmevorrichtung verzichten, da sie eine relativ kleine Öffnung hat. Benutzen Sie deshalb den Schlauch mit MPC-Anschluss (Außendurchmesser 11,1 mm).

7.5 Beendigung des Prozesses, Zellernte und Abschaltung des Gerätes

- ▶ Stoppen Sie die Wippbewegung, [➡ Abschnitt „7.3.4 Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel / Menü ‚SPEED' und ‚ANGLE'"].

- ▷ Der Bag-Halter hält automatisch in einem leicht nach vorne geneigten Winkel an, damit der Tauchschlauch im Medium eingetaucht bleibt. Für Bags, bei denen sich der Diptube auf der hinteren Seite befindet, kann der Rocker in eine andere Stop Postion gefahren werden [➡ Abschnitt „7.3.6 Position der Wanne / Menü ‚POSITION'"].

- ▶ Schalten Sie die Temperierung aus [➡ Abschnitt „7.3.5 Temperatur / Menü ‚TEMP 1', 'TEMP 2'"].
- ▶ Schalten Sie die Begasung aus [➡ Abschnitt „7.3.3 Begasung"].
- ▶ Entfernen Sie die Haube von der Rocker Plattform.
- ▶ Klemmen Sie die Zu- und Abluftfilter ab.
- ▶ Entfernen Sie den Luftzufuhrschlauch vom sterilen Zuluftfilter.
- ▶ Je nach Prozessbedingungen stehen Ihnen verschiedene Möglichkeiten zur Entleerung des CultiBags zur Verfügung:
  - Um den gesamten Inhalt über den Ernteschlauch (mit Tauchschlauch) abzuführen, benutzen Sie eine geeignete peristaltische Pumpe. Halten Sie den CultiBag RM senkrecht, um ihn vollständig zu entleeren.
  - Um den Überstand abzunehmen, lösen Sie den Halter mit dem befestigten CultiBag RM von der Rocker-Plattform und warten Sie 10–15 Minuten, bis sich die Zellen abgesetzt haben. Pumpen Sie den Überstand ab und geben Sie frisches Medium zu oder überführen Sie die Zellkultur in einen größeren BIOSTAT® RM-Bioreaktor.
- ▶ Lagern Sie den CultiBag RM unter den vorgeschriebenen Prozessbedingungen, bevor Sie mit dem Downstream-Processing beginnen.
- ▶ Schalten Sie die Belüftung mit Druckluft aus (falls angeschlossen).
- ▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus.

8. Störungen

8.1 Sicherheitshinweise

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr.
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft vorgenommen werden.
- Schalten Sie vor allen Arbeiten das Gerät aus und trennen Sie die Stromversorgung.
- Schalten Sie bei allen Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung diese spannungslos und prüfen Sie die Spannungsfreiheit.

Quetschgefahr von Gliedmaßen durch Einziehen und direkten Kontakt!
- Demontieren Sie vorhandene Schutzeinrichtungen nicht.
- Lassen Sie an dem Gerät nur qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal arbeiten.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.

Verbrennungsgefahr durch Kontakt mit heißen Oberflächen!
- Vermeiden Sie Kontakt mit heißen Oberflächen, wie der Heizmatte, dem Temperierkreislauf und Dampf führenden Leitungen.
- Lassen Sie die Heizmatte und den Temperierkreislauf abkühlen, bevor Sie Störungen beheben.

8.2 Störungsbehebung

Gehen Sie grundsätzlich nach folgendem Schema vor, wenn Störungen an dem Gerät auftreten.

▶ Schalten Sie das Gerät aus und trennen es von der Netzspannung (Netzstecker ziehen), wenn die Störung (z. B. Rauch- oder Geruchsentwicklung, unüblich hohe Temperaturen an der Oberfläche) eine unmittelbare Gefahr für Personen und Sachwerte darstellt.
▶ Informieren Sie den Verantwortlichen vor Ort über die Störung.
▶ Ermitteln Sie die Störungsursache und beheben Sie die Störung, bevor Sie das Gerät wieder einschalten [➡ Abschnitt „6.4 Gerät ein- und ausschalten“].

Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst.

8.3 Hardwarebezogene Störungen

Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten zur Störungsbeseitigung nur durch Fachpersonal ausführen.

8.3.1 Störungstabelle „Kontamination“

Wir empfehlen, vor jedem Prozess einen Steriltest durchzuführen. Dauer 24 bis 48 h.

Bedingungen für einen Steriltest:
- Alle vorgesehenen Komponenten, Peripheriegeräte, Korrekturmittelzufuhren und Probennahmesysteme sind an dem CultiBag RM angeschlossen.
- Die vorgesehenen Betriebsbedingungen (z. B. Temperatur, Wippgeschwindigkeit, Wippwinkel und Begasung sind eingestellt.

Kontamination	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Generell und massiv, auch ohne Beimpfen (in der Steriltestphase)	Unzureichend autoklaviertes Kulturgefäß.	– Einstellung des Autoklaven prüfen. – Autoklavierdauer verlängern. – Sterilisationstests mit Testsporen durchführen.
	Zuluftleitung oder Zuluftfilter defekt.	– Schlauchleitung erneuern. – Filter prüfen und ggf. austauschen.
Generell langsam (auch ohne Beimpfen)	Beschädigungen der Dichtungen am Kulturgefäß oder den eingebauten Komponenten (z. B. Haarrisse)	– Einbauteile sorgfältig prüfen. – Dichtungen bei Verdacht auf Beschädigung wechseln (bei rauhen, porösen Oberflächen oder Druckstellen).
Nach dem Beimpfen (massiv)	Kontaminierte Impfkultur Unsteriles Impfzubehör	– Kontrollproben von Impfkultur und beimpftem Kulturmedium aus den Gefäßen überprüfen (z. B. auf Testnährböden).
	Fehler beim Beimpfen	– Impfprozedur überprüfen. – Beimpfen sorgfältig einüben.
	Zuluftfilter oder Anschluss unsteril oder defekt	– Filter prüfen und eventuell austauschen. – Anschlussleitung erneuern.
Im Prozess (schnell)	Zuluftfilter oder Anschluss unsteril beziehungsweise defekt	– Filter prüfen und ggf. austauschen. – Anschlussleitung erneuern.
	Unbeabsichtigtes oder unbefugtes Manipulieren an Einbauteilen	– Am Arbeitsplatz, durch organisatorische Maßnahmen, unbefugtes Manipulieren verhindern.
Im Prozess (langsam)	Dichtungen am Kulturgefäß oder an den eingebauten Komponenten defekt (z. B. Haarrisse oder Porosität)	– Prozess wenn möglich zu Ende führen. Dann Gefäß demontieren und die Einbauteile sorgfältig prüfen. – Dichtungen bei Verdacht auf Beschädigung wechseln (bei rauhen, porösen Oberflächen oder Druckstellen).
	Abluftfilter oder Anschluss unsteril beziehungsweise defekt (Kontamination aus Abluftstrecke).	– Filter prüfen (Validitätsprüfung, falls möglich) und ggf. austauschen. – Anschlussleitung erneuern.

8.3.2 Störungstabelle „Temperierung“

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Der Bioreaktor heizt zu langsam.	Das Kulturmedium erwärmt sich nicht oder nur sehr langsam.	– Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Temperatursensoren. – Stellen Sie sicher, dass die gewünschte Temperatur korrekt eingestellt ist. [➡ Abschnitt „7.3.5 Temperatur | Menü ‚TEMP 1', 'TEMP 2'“]. – Stellen Sie Sicher, dass die richtige Bag-Konfiguration gewählt ist [➡ Abschnitt „7.3.10.3 Größe des Bags einstellen“]. Die LEDs müssen durchgehend leuchten oder blinken. – Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Die Erwärmung des Mediums erfolgt langsam und kontinuierlich. Um 25 Liter Kulturmedium von Raumtemperatur auf 37 °C aufzuheizen, benötigt das Gerät über eine Stunde.
Die Temperaturkontrolle funktioniert nicht einwandfrei.	Die Temperatur des Kulturmediums wird nicht richtig geregelt.	– Überprüfen Sie die korrekte Lage des Oberflächentemperatursensors unter dem Bag. – Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Funktioniert die Temperatur dann immer noch nicht einwandfrei, ist unter Umständen eine Rekalibrierung der Temperaturmessung erforderlich. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte vor Ort an den zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.
Die Temperatur scheint falsch zu sein	Die im Hauptmenü angezeigte Temperatur stimmt nicht mit der Raumtemperatur bzw. mit einer unabhängigen Messung überein.	– Überprüfen Sie die korrekte Lage des Oberflächentemperatursensors. – Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Funktioniert die Temperatur dann immer noch nicht einwandfrei, ist unter Umständen eine Rekalibrierung der Temperaturmessung erforderlich. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte vor Ort an den zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.

8.3.3 Störungen und Störungstabelle „Temperiermodul“

Störung ‚Überhitzung‘
Die Temperaturkontrolleinheit des BIOSTAT® B erkennt Fehlfunktionen, die durch Überhitzung ausgelöst werden. Der vorkonfigurierte Alarm wird ab einer Temperatur von über 42 °C ausgelöst. Wenn die Prozesstempeatur 42 °C übersteigt, wird die Temperierung abgeschaltet und das Kühlventil geschlossen.

Stellen Sie den Alarm auf den Wert ein, der für Ihren Kultivierungsprozess nicht überschritten werden darf.

Störung ‚Datenkommunikation zwischen RM Rocker und BIOSTAT® B‘
Wenn die Datenkommunikation zwischen dem RM Rocker und dem BIOSTAT® B getrennt ist, wird die Temperierung automatisch abgeschaltet. Auf dem Display der Kontrolleinheit wird keine Alarmmeldung angezeigt.

Störung ‚Kabelbruch Temperatursensor PT100‘
Wenn während der Temperierung im Prozess ein Kabelbruch am Temperatursensor PT100 auftritt, wird im Display der Kontrolleinheit eine Temperatur von 70 °C angezeigt. Die Temperierung wird abgeschaltet und das Kühlventil geschlossen. Der Temperiervorgang kann erst dann fortgesetzt werden, wenn der Temperatursensor PT100 ausgewechselt worden und die Temperaturmessung möglich ist.

Die Alarmwerte für die Temperatur des Kultivierungsprozesses und für die Temperierung können an der Kontrolleinheit eingestellt werden.

Zusätzlich finden Sie benutzerdefinierte Fehlermeldungen in benutzerdefinierten Konfigurationen in der ergänzenden Dokumentation.

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Der Bioreaktor heizt zu langsam.	Das Kulturmedium erwärmt sich nicht oder nur sehr langsam.	– Stellen Sie sicher, dass alls Schläuche richtig verbunden und nicht geknickt sind. – Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Temperatursensoren. – Stellen Sie sicher, dass die gewünschte Temperatur korrekt eingestellt ist. [➡ Abschnitt „7.3.5 Temperatur | Menü ‚TEMP 1', ‚TEMP 2'"]. – Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Die Erwärmung des Mediums erfolgt langsam und kontinuierlich. Um 25 Liter Kulturmedium von Raumtemperatur auf 37 °C aufzuheizen, benötigt das Gerät über eine Stunde.
Der Bioreaktor kühlt nicht oder kühlt zu langsam	Das Kulturmedium kühlt nicht oder nur sehr langsam ab.	– Stellen Sie sicher, dass alls Schläuche richtig verbunden und nicht geknickt sind. – Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Temperatursensoren. – Stellen Sie sicher, dass die gewünschte Temperatur korrekt eingestellt ist. [➡ Abschnitt „7.3.5 Temperatur | Menü ‚TEMP 1', ‚TEMP 2'"]. – Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. Die Erwärmung des Mediums erfolgt langsam und kontinuierlich. Um 25 Liter Kulturmedium von Raumtemperatur auf 37 °C aufzuheizen, benötigt das Gerät über eine Stunde, wenn die Kühlwassertemperatur 10 °C und der Wasserdruck 1,5 bar_g ist.
Die Temperatur erscheint nicht korrekt zu sein	Die angezeigte Temperatur im Display stimmt nicht mit einer unabhängigen Messung oder der Umgebungstemperatur überein.	– Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Temperatursensoren. – Stellen Sie sicher, dass der CultiBag RM in Bewegung ist. – Wenn die aktuelle Temperatur noch nicht korrekt ist, könnte eine Rekalibrierung der Temperaturmessung die Fehlmessungen beheben. Kontaktieren Sie dazu den Sartorius Stedim Service
Das Temperiermodul ist undicht	Wasser tropft aus dem Temperiermodul	– Überprüfen Sie den festen Sitz der Anschlüsse. – Stellen Sie sicher, dass der laborseitige Wasserdruck < 2,0 bar_g ist. – Stellen Sie sicher, dass alle Schläuche und Steckverbindungen an den richtigen Anschlüssen und Buchsen angeschlossen sind. – Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service, wenn die Undichtigkeit weiterhin besteht.

8.3.4 Störungstabelle „Begasung und Belüftung“

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Der CultiBag scheint zu prall aufgeblasen zu sein.	Der CultiBag sollte so aufgeblasen werden, dass sich keine Falten bilden. Dabei darf er allerdings nicht so prall sein, dass Überdruck entsteht und sich Knicke an den Haltepunkten bilden.	– Wenn der Bag zu prall aufgeblasen ist, überprüfen Sie, ob das sterile Abluftfilter blockiert ist. Schließen Sie dazu einen Schlauch an die Filter an und halten Sie das andere Ende in ein Gefäß mit Wasser. Wenn keine Blasenbildung erkennbar ist, ist das Filter verblockt. Wechseln Sie das Filter in einer Sterilwerkbank. – In Ausnahmefällen kann das Rückschlagventil auf dem sterilen Abluftfilter blockiert sein. Schrauben Sie es ab und ersetzen Sie es durch ein Neues.
Der CultiBag scheint unterbelüftet zu sein.	Wenn der CultiBag RM unterbelüftet ist, hat dies eine starke Schaumbildung und eine schlechte Durchmischung zur Folge. Im Display erscheint womöglich die Alarmmeldung /No airflow/.	– Überprüfen Sie den /AIR OUT/-Ausgang des Rockers, um sicherzustellen, dass die Belüftung funktioniert. – Das sterile Zuluftfilter kann verblockt, die Verschlussklemme festgestellt oder der Belüftungsschlauch nicht richtig befestigt sein. Wechseln Sie das Zuluftfilter in einer Sterilwerkbank oder füllen Sie das Kulturmedium in einen neuen CultiBag um.
Extreme Schaumbildung im CultiBag RM	Eine gewisse Schaumbildung ist für den BIOSTAT® RM 20|50 normal. Jedoch sollte die Oberfläche des Mediums zu nicht mehr als 50 % mit Schaum bedeckt sein.	– Wenn eine zu starke Schaumbildung auftritt, überprüfen Sie, ob die Belüftung des CultiBag ordnungsgemäß funktioniert. Unterbelüftung hat eine starke Schaumbildung zur Folge. In der Regel bildet sich der Schaum nach ein paar Stunden wieder zurück. Hält die Schaumbildung danach unverändert stark an, reduzieren Sie die Wippgeschwindigkeit. Achten Sie dabei aber darauf, dass sie noch hoch genug ist, um eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Mediums zu gewährleisten. Falls danach immer noch zu viel Schaum vorhanden ist, reduzieren Sie den Wippwinkel. Ein kleinerer Wippwinkel erzeugt weniger Schaum und die Wippgeschwindigkeit kann wieder etwas erhöht werden. Zwecks weiterer Informationen kontaktieren Sie bitte den vor Ort zuständigen Ansprechpartner von Sartorius Stedim Biotech.

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie vor Ort bitte den zuständigen Sartorius Stedim Biotech Außendienstmitarbeiter.

8.4 Alarmmeldungen

In Form von Alarmmeldungen im Display macht der BIOSTAT® RM 20|50 den Bediener auf verschiedene Fehlfunktionen aufmerksam. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Sartorius Stedim Biotech Außendienstmitarbeiter.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Battery low	Wird angezeigt wenn die Stützbatterie der SPS zu schwach wird.	– Die Batterie muss innerhalb von zwei Wochen ausgetauscht werden, da sonst die Gefahr eines Programmverlusts besteht. – Lassen Sie die Batterie durch einen Service-techniker ersetzen – Quittieren Sie diesen Alarm, indem Sie das System ausschalten und wieder einschalten.
Error Pt100_1	Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs am Pt100 Sensor ein Fehler auftritt, oder der Sensor während des Heizbetriebs vom System getrennt wird. Im Fehlerfall wird aus Sicherheits-gründen der Temp-Regler 1 deaktiviert.	– Schließen Sie den Oberflächentemperatursensor an. – Testen Sie gegebenenfalls auch einen anderen Pt100 Sensor. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden.
Error Pt100_2	Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs am Pt100 Sensor ein Fehler auftritt, oder der Sensor während des Heizbetriebs vom System getrennt wird. Im Fehlerfall wird aus Sicherheits-gründen der Temp-Regler 2 deaktiviert.	– Schließen Sie den Oberflächentemperatursensor an. – Testen Sie gegebenenfalls auch einen anderen Pt100 Sensor. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden.
Error Heater1	Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs keine Stromaufnahme der Heizplatte 1 gemessen wird. Dabei hat entweder das Bimetall (integriert in der Heizplatte) aufgrund von Übertemperatur ausgelöst, oder die Heizung wurde während des Heizbetriebs vom System getrennt. Im Fehlerfall wird aus Sicherheitsgründen der Temp-Regler 1 deaktiviert.	– Überprüfen Sie den Kontakt zwischen Oberflächentemperatursensor und Rocking Bag. – Warten Sie bitte bis die Heizfläche abgekühlt ist, bevor Sie den Test wiederholen. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden.
Error Heater2	Wird angezeigt, wenn während des Heizbetriebs keine Stromaufnahme der Heizplatte 2 gemessen wird. Dabei hat entweder das Bimetall (integriert in der Heizplatte) aufgrund von Übertemperatur ausgelöst, oder die Heizung wurde während des Heizbetriebs vom System getrennt. Im Fehlerfall wird aus Sicherheitsgründen der Temp-Regler 2 deaktiviert.	– Überprüfen Sie den Kontakt zwischen Oberflächentemperatursensor und Rocking Bag. – Warten Sie bitte bis die Heizfläche abgekühlt ist, bevor Sie den Test wiederholen. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons. Nach Quittierung des Alarms muss der Regler manuell gestartet werden.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
No CO_2	Wird der CO_2 Regler aktiviert (Bedingung: Gasflow1 Regler ist aktiv), wird nach einer Zeit von 5 min die Alarmmeldung angezeigt. da der CO_2 Istwert weniger als 0,6 % beträgt (Sollwert mind. 0,8 %). Der CO_2 Regler wird dabei nicht deaktiviert. CO_2-Begasung im TWIN-Betrieb: CultiBag II wird nicht mit CO_2 versorgt, da CultiBag I nicht begast wird. Wird die Begasung in CultiBag® I unterbrochen, wird die CO2-Versorgung in CultiBag®II ebenfalls ausgesetzt.	– Kontrollieren Sie, ob ein Verbindungsschlauch zum Gerät gequetscht oder geknickt wurde. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons. – Stellen Sie sicher, dass CultiBag I begast wird.
Drive System Err	Wird am Motor über einen Zeitraum von 15 s keine Bewegung festgestellt, oder am Motorverstärker ein Fehler (z. B. Überlast) festgestellt, wird dieser Alarm aktiviert. Diese Meldung wird im Fehlerfall auch in Form einer Laufschrift am Display dargestellt.	– Quittiert wird dieser Alarm nur durch Aus- und Einschalten (mind. 5 s ausschalten) des Geräts. – Sollte nach einem Neustart des Gerätes der Fehler weiterhin am Display erscheinen, sollte ein Servicetechniker aufgeboten werden.
Error Filter-H1	Die Filterheizung ist bei einer Verbindung zum System immer in Betrieb. Überwacht wird diese jedoch nur im Falle einer aktiven Gasbelüftung. In diesem Fall ist es wichtig dass die Filterheizung funktioniert, und dies wird über die Stromaufnahme gemessen. Sollte bei aktivem Gasflow1 Regler die Filterheizung1 vom System getrennt werden (oder defekt sein), würde nach ein paar Sekunden der Alarm ausgelöst. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert. Diese Alarmmeldung wird pro Gasflowregler-Start nur 1× ausgewertet!	– Kontrollieren Sie, ob die Filterheizung am richtigen Ausgang angeschlossen ist. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, testen Sie diese Funktion mit einer anderen Filterheizung. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.
Error Filter-H2	Die Filterheizung ist bei einer Verbindung zum System immer in Betrieb. Überwacht wird diese jedoch nur im Falle einer aktiven Gasbelüftung. In diesem Fall ist es wichtig dass die Filterheizung funktioniert, und dies wird über die Stromaufnahme gemessen. Sollte bei aktivem Gasflow2 Regler die Filterheizung2 vom System getrennt werden (oder defekt sein), würde nach ein paar Sekunden der Alarm ausgelöst. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert. Diese Alarmmeldung wird pro Gasflowregler-Start nur 1× ausgewertet!	– Kontrollieren Sie, ob die Filterheizung am richtigen Ausgang angeschlossen ist. Sollte der Fehler weiterhin auftreten, testen Sie diese Funktion mit einer anderen Filterheizung. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.
Overpr Flow1	Sollte der Bagdruck1 den über die Technikermenü eingestellte Höchstgrenze (normalerweise 30 mbar) überschreiten, wird das Gasflow1-Ventil geschlossen, und die Alarmmeldung aktiviert. Der Gasflow Regler 1 wird dabei nicht deaktiviert. Sinkt der Bag-Druck unter den über die Technikermenü eingestellte Mindestgrenze (normalerweise 20 mbar), wird das Gasflow1-Ventil wieder geöffnet und die Regelung fortgesetzt.	– Kontrollieren Sie, ob ein Verbindungsschlauch zwischen dem Gerät und dem Bag gequetscht oder geknickt wurde. – Stellen Sie sicher, dass die Filterheizung des jeweiligen Bags funktionstüchtig und in Betrieb ist. Überprüfen können Sie dies, indem Sie die Filterheizung berühren – diese sollte fühlbar warm sein. – Korrigieren Sie evtl. die zu hohe Gasflow-Rate, um sie an die Baggröße anzupassen. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.

Alarmmeldung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Overpr Flow2	Sollte der Bagdruck2 den über die Techniker-menü eingestellte Höchstgrenze (normalerweise 30 mbar) überschreiten, wird das Gasflow2-Ventil geschlossen, und die Alarmmeldung aktiviert. Der Gasflow Regler 2 wird dabei nicht deaktiviert. Sinkt der Bag-Druck unter den über die Technikermenü eingestellte Mindestgrenze (normalerweise 20 mbar), wird das Gasflow2-Ventil wieder geöffnet und die Regelung fortgesetzt.	– Kontrollieren Sie, ob ein Verbindungsschlauch zwischen dem Gerät und dem Bag gequetscht oder geknickt wurde. – Stellen Sie sicher, dass die Filterheizung des jeweiligen Bags funktionstüchtig und in Betrieb ist. Überprüfen können Sie dies, indem Sie die Filterheizung berühren – diese sollte fühlbar warm sein. – Korrigieren Sie evtl. die zu hohe Gasflow-Rate, um sie an die Baggröße anzupassen. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.
No Airflow1	Wird der Gasflow1 Regler aktiviert, und nach einer Zeit von 2 min kein Airflow höher als 40 ml/m gemessen (Sollwert ist mindestens 50 ml/m), wird die Alarmmeldung angezeigt. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert.	– Bei Betrieb mit Prozessluft – achten Sie bitte auf den Eingangsdruckbereich. Dieser muss zwischen 1.0 und 1.5 bar liegen. – Kontrollieren Sie, ob ein Verbindungsschlauch zum Gerät gequetscht oder geknickt wurde. – Bei Betrieb mit interner Luftpumpe kontaktieren Sie ihren Sartorius Service. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.
No Airflow2	Wird der Gasflow2 Regler aktiviert, und nach einer Zeit von 2 min kein Airflow höher als 40 ml/m gemessen (Sollwert ist mindestens 50 ml/m), wird die Alarmmeldung angezeigt. Der Regler wird dabei nicht deaktiviert.	– Bei Betrieb mit Prozessluft – achten Sie bitte auf den Eingangsdruckbereich. Dieser muss zwischen 1.0 und 1.5 bar liegen. – Kontrollieren Sie, ob ein Verbindungsschlauch zum Gerät gequetscht oder geknickt wurde. – Bei Betrieb mit interner Luftpumpe kontaktieren Sie ihren Sartorius Service. – Quittieren Sie den Alarm durch Betätigung des Home-Buttons.

9. Reinigungs- und Wartungsarbeiten

Mangelhafte Reinigung und Wartung kann zu fehlerhaften Prozessergebnissen führen und damit hohe Produktionskosten verursachen. Eine regelmäßige Reinigung und Wartung ist deshalb unerlässlich. Die Betriebssicherheit und die effektive Durchführung von Fermentationsprozessen hängen, neben mehreren anderen Faktoren, auch von der ordnungsgemäßen Reinigung und Wartung ab.

Lebensgefahr durch elektrische Spannung!
Elektrische Schaltelemente sind in dem Gerät untergebracht. Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr.
- Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal der Firma Sartorius Stedim Biotech geöffnet werden.
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Schalten Sie bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten die Spannungsversorgung am Hauptschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker vom Gerät ab.
- Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.
- Überprüfen Sie die elektrische Ausrüstung des Geräts regelmäßig auf Mängel wie lose Verbindungen oder Beschädigungen an der Isolation.
- Schalten Sie bei Mängeln die Spannungsversorgung sofort ab und lassen Sie die Mängel durch Ihren Sartorius Stedim Service oder autorisiertes Fachpersonal beseitigen.
- Lassen Sie die elektrischen Bauteile und ortsfeste elektrische Betriebsmittel mindestens alle 4 Jahre durch eine Elektrofachkraft prüfen.

Quetschgefahr von Gliedmaßen an der Wippvorrichtung!
- Lassen Sie an dem Gerät nur qualifiziertes und autorisiertes Fachpersonal arbeiten.
- Schalten Sie das Gerät stromlos, wenn Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.

Verbrennungsgefahr durch Kontakt mit der Heizplatte!
- Vermeiden Sie Kontakt mit der Heizplatte.

CultiBags sind Einwegartikel, die nach jeder Kultivierung zu entsorgen sind.
Eventuell ist vor der Entsorgung eine Sterilisation nötig (abhängig von den im Prozess verwendeten Kulturen und Medien), bevor der CultiBag entsorgt werden kann.
Die Behandlung muss in Übereinstimmung mit den jeweiligen nationalen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichen Einweggeräten erfolgen.

Vorbereitende Maßnahmen
Führen Sie bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten grundsätzlich folgende vorbereitende Maßnahmen durch:
- ▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus.
- ▶ Ziehen Sie den Netzstecker aus dem laborseitigen Anschluss.
- ▶ Sperren Sie die laborseitigen Versorgungsmedien (Wasser, Gaszufuhren).
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse und Schläuche drucklos sind.
- ▶ Falls erforderlich, lösen Sie die Leitungen für die Versorgungsmedien von dem Gerät.

9.1 Reinigung

Der BIOSTAT® RM 20|50 ist ein Einweg-Bioreaktorsystem, das im Gegensatz zu einem konventionellen, wieder verwendbaren Bioreaktor keine Reinigung und Sterilisation erfordert. Dennoch sollte das Gerät regelmäßig gereinigt werden, da Verschmutzungen im täglichen Betrieb, etwa durch Spritzer oder verschüttete Flüssigkeiten, unvermeidlich sind:

ACHTUNG!

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen am Gerät durch ungeeignete Reinigungsmittel!
Verwenden Sie keine Lösungsmittel|Flüssigkeiten, die das Gerät und seine Bestandteile angreifen oder beschädigen können.

Stellen Sie sicher, dass die eingesetzten Reinigungsmittel materialkonform sind.
Gehäuse Rocker:
- Edelstahl (Rahmen)
- ABS (Gehäuse)

Bag-Halter und Haube:
- ABS

Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften zu den Reinigungsmitteln.
Für die Anwendung der Reinigungsmittel, ihre Entsorgung und Spülwasser können gesetzliche bzw. Umweltschutzbestimmungen gelten.

Gehäuse Rocker

ACHTUNG!

Schäden an den elektrischen Bauteilen durch Kontakt mit Wasser!
Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gehäuse eindringt, da sonst gravierende Schäden an den elektrischen Bauteilen entstehen können.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät von der Netzspannung getrennt ist.
- ▶ Zur Reinigung können entweder Wasser oder gängige Desinfektionsmittel wie 70 %-iges Ethanol verwendet werden.
- ▶ Wischen Sie das Gehäuse des Rockers mit einem feuchten Tuch ab.

Bag-Halter|Bag-Halter mit Temperierwendel (optional)

Trennen Sie den Temperatursensor vom Geräteanschluss und stellen Sie sicher, dass der Temperatursensor auf seinem Halter verbleibt.

- ▶ Der Bag-Halter kann mit Alkohol oder anderen gebräuchlichen Reinigungsmitteln gesäubert werden. Zusätzlich kann der Halter auch vorsichtig mit Wasser abgespült werden.

Haube

- ▶ Wischen Sie die Haube des Bag-Halters mit einem angefeuchteten weichen Tuch ab.

9.2 Wartungsarbeiten

9.2.1 Wartung des Geräts durch das Bedienpersonal

Die vom Bedienpersonal durchzuführenden Wartungsarbeiten beschränken sich auf:

- Das Ersetzen des Belüftungsschlauches zwischen dem Anschluss 'GAS 1' | 'GAS 2' und dem sterilen Lufteinlassfilter des CultiBag.
- Entleeren des Temperiermoduls, der Temperierwendel

Defekte Bauteile müssen sofort ersetzt werden. Dies sind:

- Filterheizung für den Rocker 20|50
- Bag-Halter 20 und 50
- Haube für Bag-Halter 20 und 50
- Oberflächentemperatursensor
- Heizplatte 20|50

Eine regelmäßige Schmierung ist nicht erforderlich.

Entleeren des Temperiermoduls und der Temperierwendel

Wenn Sie das Temperiersystem längere Zeit nicht nutzen oder einlagern, müssen Sie es entleeren.

▶ Verbinden Sie den Anschluss für den Zulauf der Kühlwasserversorgung mit einem Schlauch und einer Druckluftquelle.
Der maximale Druck der Druckluft sollte nicht höher als 1,0 bar_g sein.
▶ Aktivieren Sie am Touch Panel des BIOSTAT® B die Temperierfunktion und stellen Sie den Temperaturwert auf exakt 0 °C ein.
▶ Aktivieren Sie die Druckluftversorgung.
▷ Warten Sie, bis das Wasser vollständig aus dem Rücklaufschlauch geflossen ist.
▶ Deaktivieren Sie die Druckluftversorgung.
▶ Deaktivieren Sie am Touch Panel des BIOSTAT® B die Temperierfunktion.
▶ Entfernen Sie am BIOSTAT® B die Blindstopfen von den Anschlüssen der Abluftkühlung und fangen Sie das Restwasser in einem Behälter auf.
▶ Blasen Sie für ca. 3 Minuten Luft in das Abluftkühlsystem.

9.2.2 Wartung des Geräts durch autorisiertes Personal

Service und Kalibrierung des BIOSTAT® RM 20|50 sind dem qualifizierten und zu diesem Zweck geschulten und dazu autorisierten Servicepersonal vorbehalten.

Wartungsintervalle
Einige Komponenten wie die Lager bedürfen einer regelmäßigen Wartung.
Es wird empfohlen, Wartungsarbeiten alle 8000 Arbeitsstunden durchzuführen.
Dazu gehört auch die notwendige Kalibrierung aller Parameter.

Die Batterie zum Betrieb der in den BIOSTAT® RM 20|50 eingebauten SPS hat zwar eine Lebensdauer von mehr als fünf Jahren. Es wird jedoch empfohlen, sie bereits innerhalb dieses 5-Jahreszeitraums zu ersetzen. Dieser Service ist bei Bedarf im Wartungsumfang inbegriffen.

Service und Kalibrierung des BIOSTAT® RM 20|50 sind dem qualifizierten und dafür geschulten und autorisierten Servicepersonal vorbehalten.

Zwecks weiterer Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Sartorius Stedim Biotech Servicetechniker.

10. Lagerung

Wird das Gerät nicht unmittelbar nach Anlieferung aufgestellt oder zwischenzeitlich nicht benutzt, muss das Gerät unter den im Abschnitt „12.3 Umgebungsbedingungen“ aufgeführten Bedingungen gelagert werden.

Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Gebäuden und lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.

Bei unsachgemäßer Lagerung wird für entstehende Schäden keine Haftung übernommen.

11. Entsorgung

11.1 Allgemeine Hinweise

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll.
Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht auch nicht von Kleingewerbetreibenden in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden. Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen
Telefon +49 (0) 551-308-0
Fax +49 (0) 551-308-3289

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius-Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme oder Entsorgung Ihres Gerätes können Sie auf unserer Internetseite (www.sartorius.com) finden oder über den Sartorius Stedim Service anfordern.

11.2 Gefahrstoffe

Das Gerät enthält keine gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert.

Potentielle Gefahrstoffe, von denen biologische oder chemische Gefahren ausgehen können, sind die im Prozess verwendeten Kulturen und Medien (z. B. Säuren, Laugen).

Hinweis gemäß Europäischer Gefahrstoffverordnung!

Gemäß EU-Richtlinien ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung oder Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

Korrosion

Bei korrodierend wirkenden Gasen müssen geeignete Armaturen eingebaut sein (z. B. aus Edelstahl anstelle von Messing). Zur Umrüstung wenden Sie sich an den Sartorius Stedim Service.
Funktionsstörungen und Defekte durch ungeeignete Gase sowie resultierende Schäden unterliegen nicht unserer Gewährleistung.

11.3 Dekontaminationserklärung

Die Sartorius Stedim Systems GmbH ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Für die Rücksendung von Geräten und Geräteteilen muss der Absender eine Dekontaminationserklärung anfertigen, mit der er nachweist, wie er die für seinen Anwendungsbereich der Geräte geltenden Sicherheitsrichtlinien eingehalten hat.

Die Erklärung muss zeigen, mit welchen Mikroorganismen, Zellen und Medien die Geräte in Kontakt gekommen sind und welche Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination getroffen wurden.

– Der Empfänger (z. B. beim Sartorius Stedim Service) muss die Dekontaminationserklärung lesen können, bevor er die Verpackung öffnet.
– Das Formblatt einer Dekontaminationserklärung finden Sie im [➡ Abschnitt „14.3 Dekontaminationserklärung“].
  Fertigen Sie die benötigte Anzahl von Kopien an oder fordern Sie weitere Drucke bei der Sartorius Stedim Systems GmbH an.

Schwere Verletzungsgefahr durch unsachgemäß durchgeführte Arbeiten!
Die Demontage und die Entsorgung des Geräts darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.

Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!
Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft ausgeführt werden.

11.4 Gerät außer Betrieb nehmen

Führen Sie für die Demontage des Geräts folgende, vorbereitende Arbeitsschritte aus:

▶ Trennen Sie die Druckluftverbindung.
▶ Entleeren Sie das Kulturgefäß, Rohrleitungen und Schläuche von Kulturmedien und Zugabestoffen.
▶ Führen Sie eine Reinigung des gesamten Geräts durch.
▶ Führen Sie eine Sterilisation des gesamten Geräts durch.
▶ Schalten Sie das Gerät über den Gerätehauptschalter aus und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten.
▶ Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und den Versorgungsleitungen.

11.5 Gerät entsorgen

Gefahr von schweren Verletzungen durch herausspringende oder herabfallende Teile!
Beachten Sie beim Abbau des Geräts besonders jene Komponenten, die unter mechanischer Spannung stehende Teile enthalten, die beim Verschrotten herausspringen und zu Verletzungen führen können. Außerdem besteht eine Gefährdung durch bewegte Teile und herabfallende Gegenstände.
- Der Abbau des Geräts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- Zerlegen Sie das Gerät vorsichtig und sicherheitsbewusst.
- Tragen Sie bei den Arbeiten die folgende persönliche Schutzausrüstung [➡ Abschnitt „2.13 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen“]:
  - Schutzhandschuhe
  - Arbeitsschutzkleidung
  - Sicherheitsschuhe
  - Schutzbrille.

CultiBags sind Einwegartikel, die nach jeder Kultivierung zu entsorgen sind.
Eventuell ist vor der Entsorgung eine Sterilisation nötig, bevor der CultiBag entsorgt werden kann.
Die Behandlung muss in Übereinstimmung mit den jeweiligen nationalen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichen Einweggeräten erfolgen.

▶ Zerlegen Sie das Gerät so weit, bis alle Geräteteile einer Materialgruppe zugeordnet und entsprechend entsorgt werden können:
- Edelstahlkomponenten
- Kunststoffkomponenten
- Elektrische Bestandteile
- Elektronische Bestandteile
- Batterie

▶ Entsorgen Sie das Gerät umweltgerecht. Beachten Sie dabei die landesrechtlichen Bestimmungen.

12. Technische Daten

12.1 BIOSTAT® RM 20|50

12.1.1 Abmessungen und Gewichte

BIOSTAT® RM 20 inkl. Bag-Halter 20, Haube

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	30	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	765 / 600 / 400	mm

BIOSTAT® RM 20 inkl. Bag-Halter 20, Haube, Loadcell RM 20

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	39	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	765 / 600 / 468	mm

BIOSTAT® RM 50 inkl. Bag-Halter 50, Haube

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	31,3	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	1085 / 600 / 450	mm

BIOSTAT® RM 50 inkl. Bag-Halter 50, Haube, Loadcell RM 50

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	40,3	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	1085 / 600 / 518	mm

Bag-Halter 20

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	5,5	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	765 / 600 / 60	mm

Bag-Halter 50

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	7,8	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	1085 / 600 / 60	mm

Haube für Bag-Halter 20

Angabe	Wert	Einheit
Artikelnummer	DS020L-R2WL	
Material, Farbe	ABS, weiß	
Gewicht	2,5	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	765 / 600 / 255	mm

Haube für Bag-Halter 50

Angabe	Wert	Einheit
Artikelnummer	DS050L-R2WL	
Material, Farbe	ABS, weiß	
Gewicht	3,7	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe)	1085 / 600 / 255	mm

12.1.2 Anschlusswerte

Netzanschluss

Angabe	Wert	Einheit
Spannung	100-240	VAC
Frequenz	50-60	Hz
Schutzart (ohne 'Loadcell'-Modul)	IP23	
Leistungsaufnahme	600	W

Begasung

Angabe	Wert	Einheit
Raumluftversorgung		
Membranpumpe, die die Luft am rückseitigen Druckluftanschluss 'AIR' komprimiert		
Druckluft		
eingebauter Druckregler zum Anschluss an eine externe Druckluftquelle	+1,5	bar
Schnellkupplung zum direkten Anschluss eines Hartschlauchs	AD 4,0	mm
Begasung CO_2		
eingebauter Druckregler zum Anschluss an eine externe CO_2-Quelle	max. 1,5	bar
Schnellkupplung zum direkten Anschluss eines Hartschlauchs	AD 4,0	mm

12.1.3 Schallemissionen

Angabe	Wert	Einheit
Gerät eingeschaltet, ruhender Zustand, Begasung aus	39	dB (A)
Gerät eingeschaltet, 42 RPM, Begasung aus	62	dB (A)
Gerät eingeschaltet, ruhender Zustand, Begasung an	54	dB (A)
Gerät eingeschaltet, 42 RPM, Begasung an	63	dB (A)

12.1.4 Funktionalität

Wippfunktion

Angabe	Wert
Wippgeschwindigkeit	8-42 ± Wippbewegungen/min, am Display einstellbar
Wippwinkel	4-10°, ±0,3°, am Display einstellbar

Belüftung und Begasung (nur mit optionalem Begasungsmodul)

Angabe	Wert
Belüftungsrate	Massendurchflussregler für Flussgeschwindigkeiten von 50-10000 ml/min, Ablesegenauigkeit = ±5 %
CO_2-Begasung	CO_2-Konzentrationsregler mit Sollwertbereich: 0,8 % – 15 %, %-Wert = CO_2-Anteil im Gesamtgasfluss, Ablesegenauigkeit ± 5 %

Temperierung

Angabe	Wert	Einheit
Temperatureingang/ Konverter	+15 ... +40, ±0,2 Die minimale Temperatur ist von der Umgebungstemperatur abhängig	°C

12.1.5 Temperierwendel

(Optional, nur in Verbindung mit dem BIOSTAT® B zu verwenden)

Angabe	Wert	Einheit
effektiver Wärmeübertragungsbereich	580	cm^2
Durchflussrate	2,3	l/min
Länge der Temperaturwendel für Bag-Halter 20|50	3,5	m

12.1.6 Oberflächentemperatursensor

Angabe	Wert
Artikelnummer	DZ-----R2PT
Typ	Pt100 | 3 Leiter | Klasse A
Schutzart	IP67
Material:	POM weiß, Kabel PFA, Sensorfläche Chromstahl 1.4404

12.1.7 Filterheizung

Angabe	Wert	Einheit
Artikelnummer	DZ-----R2FH	
Elektrische Widerstandsheizfläche	24	VDC
Leistungsaufnahme	6	W
Automatische Temperaturkontrolle bei	ca. 48	°C
Arbeitsbereich	40 ... 50, ±5	°C

12.1.8 Heizplatten

Angabe	Wert	Einheit
Artikelnummer	DZ020L-R2HP	
Spannungsversorgung	48	VDC
Leistungsaufnahme	140	W
Übertemperaturschutz (Bimetall)	70 ± 5	°C

12.2 LOADCELL RM 20|50

Die Wägevorrichtung LOADCELL RM 20|50 ersetzt die Sockelplatte des **BIOSTAT® RM 20|50**

Angabe	Wert	Einheit
Gewicht	9	kg
Maße (Breite / Tiefe / Höhe verstellbar)	609 / 536 / 60-68	mm
Wägebereich		
(das Gewicht des BIOSTAT® RM 20|50 selbst ist nicht im Wägebereich enthalten)	0 ... 50	kg
Genaugkeit (bei 10 kg Belastung und Umgebungsfeldstärke ≤ 3 V/m)		
Statisch (bei zentrierter mittiger Belastung)	±10	g
Statisch (bei seitlicher außermittiger Belastung)	±30	g
Dynamisch	±50	g
Material		
Gestell	rostfreier Stahl	
Gehäuse	ABS (UL konform)	
Schnittstellen		
Daten	1× RS-232	
Spannungsversorgung	ext. Netzteil mit länderspezifischen Adaptern	
Anschlusswerte		
Eingangsspannung	100-240	VAC
Ausgangsspannung	24	VDC
Leistungsaufnahme	15	W

12.3 Umgebungsbedingungen

Angabe	Wert	Einheit
Aufstellort	übliche Laborräume max. 2000 m über Meereshöhe	
Temperaturbereich am Aufstellort	0 – 40	°C
Relative Luftfeuchte	< 80 % für Temperaturen bis 31 °C linear abnehmend < 50 % bei 40 °C	%
Verunreinigungen	Verschmutzungsgrad 2 (nicht-leitende Verunreinigungen, die durch Kondensation gelegentlich leitend werden können)	

13. Konformität & Lizensen

13.1 EG-Konformitätserklärungen

Mit den beigefügten Konformitätserklärungen (siehe folgende Seiten) bestätigt die Sartorius Stedim Systems GmbH die Übereinstimmung des Geräts BIOSTAT® RM 20|50 und des Moduls Loadcell zum Bioreaktor BIOSTAT® RM 20|50 mit den benannten Richtlinien.

13.2 GNU-Lizensierung

DCU-Systeme enthalten Software Code, der den Lizenzbestimmungen des 'GNU General Public License ('GPL')' oder 'GNU LESSER General Public License ('LGPL')' unterliegt.

Soweit anwendbar, können die Bestimmungen des GPL und LGPL, sowie Informationen über die Möglichkeiten zum Zugriff auf GPL Code und LGPL Code, der in diesem Produkt Anwendung findet, auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Der in diesem Produkt enthaltene GPL Code und LGPL Code wird unter Ausschluss jeglicher Gewährleistung ausgegeben und unterliegt dem Copyright eines oder mehrer Autoren. Ausführliche Anga-ben finden Sie in den Dokumentationen zum enthaltenen LGPL Co-de und in den Bestimmungen des GPL und LGPL.

sartorius stedim biotech

CE EG-Konformitätserklärung

Firma	Sartorius Stedim Switzerland AG
Adresse	Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen; Schweiz Telefon +41.52.354.36.36, Fax +41.52.354.36.46 www.sartorius-stedim.com
	Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der EG-Richtlinie entspricht. Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Gerät Modifizierungen durchgeführt werden, die durch Sartorius Stedim Switzerland nicht bescheinigt worden sind.
Dokumentationsbevollmächtigter	Sartorius Stedim Switzerland AG z. Hd. Marcel Röll Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen, Schweiz Telefon +41.52.354.36.13, Fax +41.52.354.36.46
Bezeichnung des Gerätes	Bioreactor BIOSTAT® RM
Gerätetyp	BIOSTAT® RM20/50 basic
Artikelnummer	DHR050LBRM
Einschlägige EU-Richtlinien	2006/42/EG Maschinenrichtlinie 2004/108/EG Elektromagnetische Verträglichkeit 2006/95/EG Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen 2011/65/EG RoHS
Harmonisierte Normen	EN 61010-1:2001 EN 61010-2-010:2003 EN 61010-2-081/A1:2003 EN 61326-1:2006
Datum und Unterschrift 04.04.2013	
Funktion des Unterzeichners	**Marcel Röll** Head of R&D Sartorius Stedim Switzerland AG **Roland Meier** Quality system manager Sartorius Stedim Switzerland AG

sartorius stedim biotech

CE EG-Konformitätserklärung

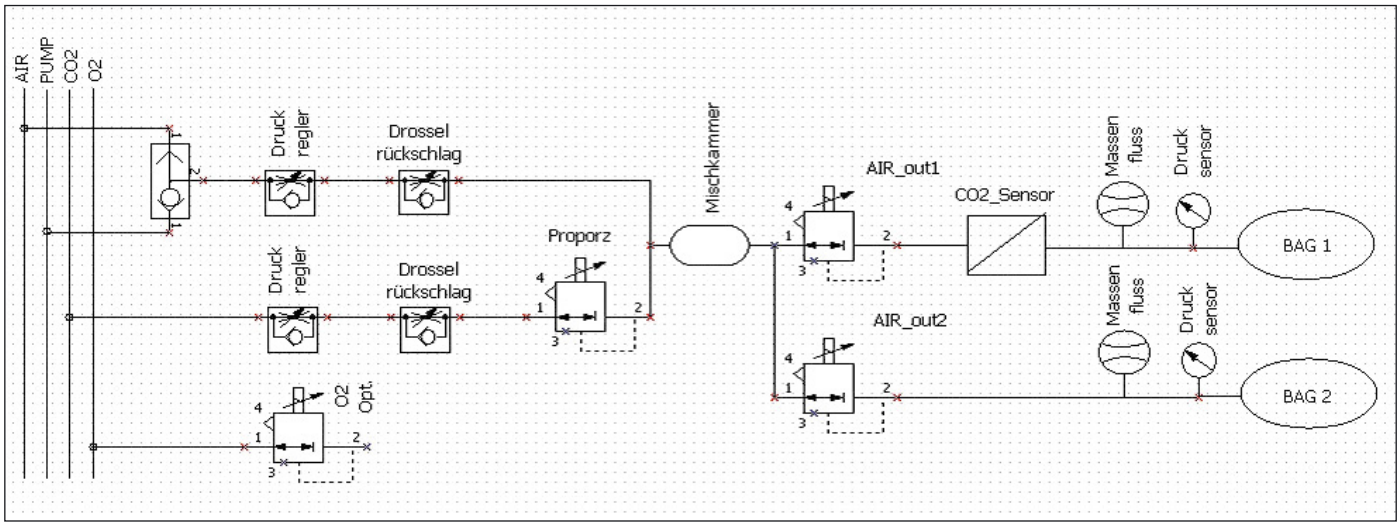
Firma	**Sartorius Stedim Switzerland AG**
Adresse	Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen; Schweiz Telefon +41.52.354.36.36, Fax +41.52.354.36.46 www.sartorius-stedim.com
	Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der EG-Richtlinie entspricht. Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Gerät Modifizierungen durchgeführt werden, die durch Sartorius Stedim Switzerland nicht bescheinigt worden sind.
Dokumentationsbevollmächtigter	Sartorius Stedim Switzerland AG z. Hd. Marcel Röll Ringstr. 24a 8317 Tagelswangen, Schweiz Telefon +41.52.354.36.13, Fax +41.52.354.36.46
Bezeichnung des Gerätes	Loadcell Modul zu Bioreactor BIOSTAT® RM20/50
Gerätetyp	LOADCELL RM20/50
Artikelnummer	DZ050L-R2LC
Einschlägige EU-Richtlinien	2004/108/EG Elektromagnetische Verträglichkeit 2006/95/EG Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen 2011/65/EG RoHS
Harmonisierte Normen	EN 61010-1:2010 EN 61326-1:2006
Datum und Unterschrift 24.10.2013	
Funktion des Unterzeichners	**Marcel Röll** Head of R&D Sartorius Stedim Switzerland AG **Roland Meier** Quality system manager Sartorius Stedim Switzerland AG

14. Anhang

14.1 Belüftung der Zellkultur

14.1.1 Schematische Darstellung der Belüftung

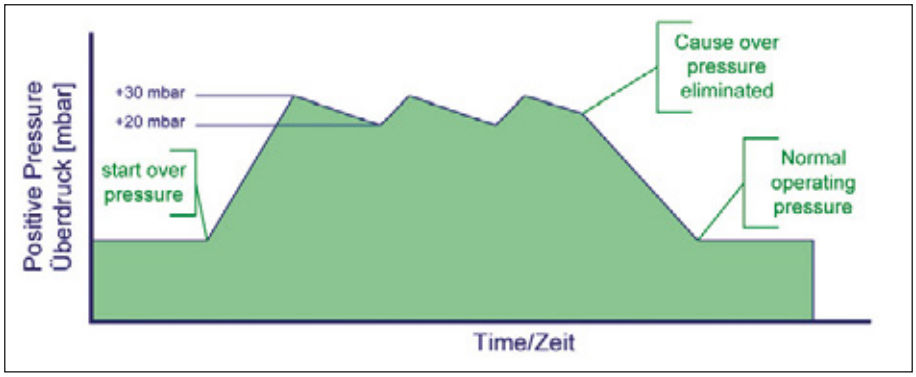
Der BIOSTAT® RM 20|50 kann zur Belüftung der Zellkultur entweder mit externer Druckluft oder komprimierter Raumluft versorgt werden. Ein Druckfühler überwacht den Druck und ist mit einem Alarmsignal ausgestattet [➡ Abschnitt „14.1.2 Überdruckregelung“].



14.1.2 Überdruckregelung

Ein Druckfühler zeichnet den Druckwert des CultiBag RM auf [➡ Abschnitt „14.1.1 Schematische Darstellung der Belüftung“].

Bei einem Druck > +30 mbar schließt sich das Regelventil automatisch, bis der Druck auf +20 mbar gesunken ist. Auf diese Weise wird die Zellkultur gegen Überdruck und der CultiBag RM gegen Beschädigungen geschützt.



14.2 Kundendienst

Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal vor Ort oder durch die zuständige Service-Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH ausgeführt werden.
Die Typenbezeichnung kann dem Typenschild bzw. der Signierung entnommen werden [➡ siehe „Typenschilder“ auf Seite 33].

Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die die Sartorius Stedim Systems GmbH für das Gerät freigegeben hat.
Sartorius Stedim Systems GmbH haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und resultierende Folgeschäden.
Die Gewährleistung erlischt insbesondere bei:

- Verwendung ungeeigneter Teile, die von den Spezifikationen für das Gerät abweichen.
- Veränderung von Teilen ohne Zustimmung durch die Sartorius Stedim Systems GmbH.

Im Service- oder Garantiefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH oder setzen sich in Verbindung mit:
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Deutschland
Tel.-Nr. +49 (0) 5665 407-0
Fax.-Nr. +49 (0) 5665 407-2200
E-Mail: info@sartorius-stedim.com
WebSite:http://www.sartorius-stedim.com

Rücksendung von Geräten
Defekte Geräte oder Teile können Sie an die Sartorius Stedim Systems GmbH senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert sein, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.

Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen. Verwenden Sie dazu die Dekontaminationserklärung im [➡ Abschnitt „14.3 Dekontaminationserklärung“].

Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim Systems GmbH gehen zu Lasten des Absenders.

14.3 Dekontaminationserklärung

Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie das folgende Formblatt wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

Dekontaminationserklärung

sartorius stedim biotech

Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten

Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

- die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
- diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung / Artikel-Nr.:	
Serien-Nr.:	
Rechnungs-/Lieferschein-Nr.:	
Lieferdatum:	

Kontaminierung / Reinigung

Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung	Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode / -prozedur
Das Gerät war kontaminiert mit:	Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch

Rechtsverbindliche Erklärung

Hiermit versichere(n) ich/wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

Firma / Institut:			
Adresse / Land:			
Tel.:		Fax:	
Name der autorisierten Person:			
Position:			
Datum / Unterschrift:			

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Systems GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Technischer Service
Robert-Bosch-Strasse 5-7
34302 Guxhagen
Deutschland

© 2012 Sartorius Stedim Systems GmbH

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Göttingen, Germany
Tel.: +49 (0) 551-308-0
Fax: +49 (0) 551-308-3289
WebSite: www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Göttingen, Germany.
Nachdruck oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung von Sartorius nicht gestattet. Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben Sartorius vorbehalten.
Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand.
Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben Sartorius vorbehalten.

Stand:
Oktober 2013
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen, Germany.

Printed in Germany.
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier.
Publication No.: SBT6029-d131001